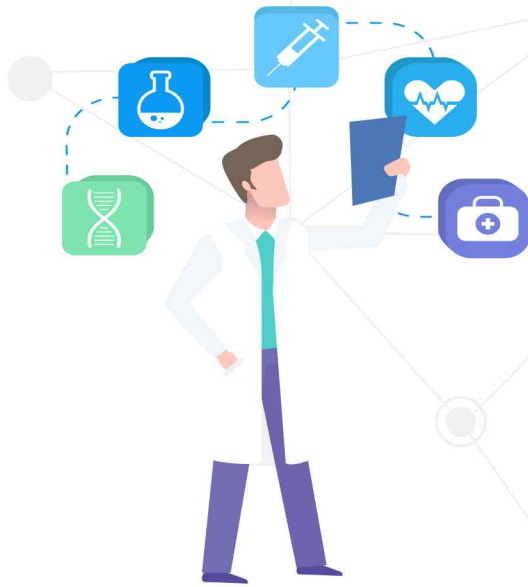


COVID-19
CORONAVIRUS



2022.12.8.

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(1~71차)	24
1. 아나필락시스	24
2. 심근염 및 심낭염	25
3. 혈소판감소성 혈전증	29
4. 길랭-바레 증후군	29
5. 중증 및 사망 사례	30
IV. 국외 코로나19 예방접종 이후 이상사례 보고현황	32

〈 일러두기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2022년 12월 4일(92주차) 0시까지 코로나19 예방접종 이후 이상 사례로 신고된 자료임
 - * 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 의료인이 이상사례 신고
- ◆ 이상사례(Adverse event)는 백신 접종후 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’), ③존슨앤존슨사의 코비드-19 백신얀센주(이하 ‘얀센’), ④모더나사의 스파이크박스(이하 ‘모더나’), ⑤노바백스사의 뉴백소비드프리필드시린지(이하 ‘노바백스’), ⑥SK바이오사이언스사의 스카이코비원멀티주(이하 ‘스카이코비원’), ⑦모더나사의 스파이크박스2주(이하 ‘모더나BA.1’), ⑧화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.1’), ⑨화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.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 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(1~71차)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 ~ 92주차 (2021.2.26. ~ 2022.12.3.)

- (예방접종 현황) 92주차까지 코로나19 예방접종 132,373,424건 시행
 - 단가 백신 접종 129,073,431건, 2가 백신 접종 3,299,993건
- (이상사례 신고현황) 92주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 480,897건 신고
 - 일반 이상사례 96.0%(461,538건), 주요 이상사례 3.6%(17,445건), 사망 0.4%(1,914건)
 - (백신별) 단가 백신 신고율은 접종 천 건당 3.72건, 2가 백신은 접종 천 건당 0.35건
 - 일반 이상사례 신고율은 백신 1,000건 접종시 3.49건, 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		132,373,424 (100.0)	480,897 (100.0)	3.63	
백신별	단가	아스트라제네카	20,348,869 (15.4)	110,361 (22.9)	5.42
		화이자	81,147,169 (61.3)	246,159 (51.2)	3.03
		모더나	25,155,027 (19.0)	113,113 (23.5)	4.50
		얀센	1,510,086 (1.1)	8,884 (1.8)	5.88
		노바백스	908,103 (0.7)	1,215 (0.3)	1.34
		스카이코비원	4,177 (0.0)	2 (0.0)	0.48
	2가	모더나(BA.1)	1,703,155 (1.3)	721 (0.1)	0.42
		화이자(BA.1)	504,111 (0.4)	128 (0.0)	0.25
		화이자(BA.4/5)	1,092,727 (0.8)	314 (0.1)	0.29
중증도별	일반 이상사례	-	461,538 (96.0)	3.49	
	중대한 이상사례	-	19,359 (4.0)	0.15	
	주요 이상사례	-	17,445 (3.6)	0.13	
	사망	-	1,914 (0.4)	0.01	

- (이상사례 증상발생까지 소요일) 92주차까지 코로나19 예방접종 이후 최초 증상발생까지 평균 소요일은 5.33(5.29-5.37)일

2. 일반 현황

□ 총괄

- (전체) 92주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 3.63건
 - (성별) 여자 4.61건, 남자 2.64건으로 여성의 신고가 높음
 - (연령대별) 30-39세 4.91건으로 가장 높고, 80세이상 1.84건으로 가장 낮음
 - (단가 백신) 얀센 5.88건, 아스트라제네카 5.42건, 모더나 4.50건, 화이자 3.03건, 노바백스 1.34건, 스카이코비원 0.48건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.42건, 화이자(BA.4/5) 0.29건, 화이자(BA.1) 0.25건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.11건, 3차 1.69건, 4차 0.69건, 동절기 0.35건 순
 - (중증도별) 일반 이상사례 3.49건, 주요 이상사례 0.13건, 사망 0.01건

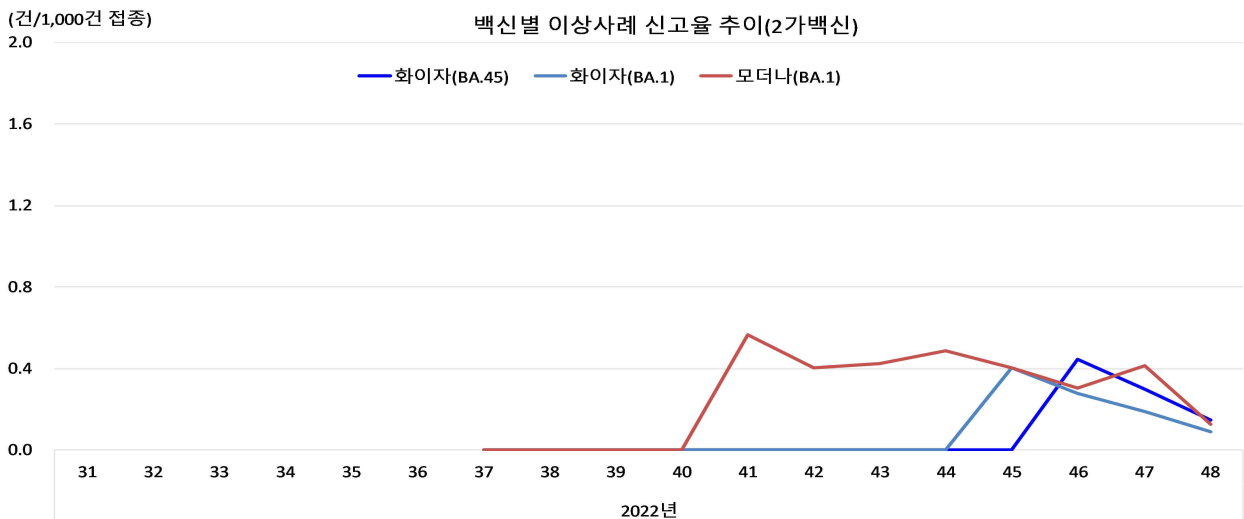
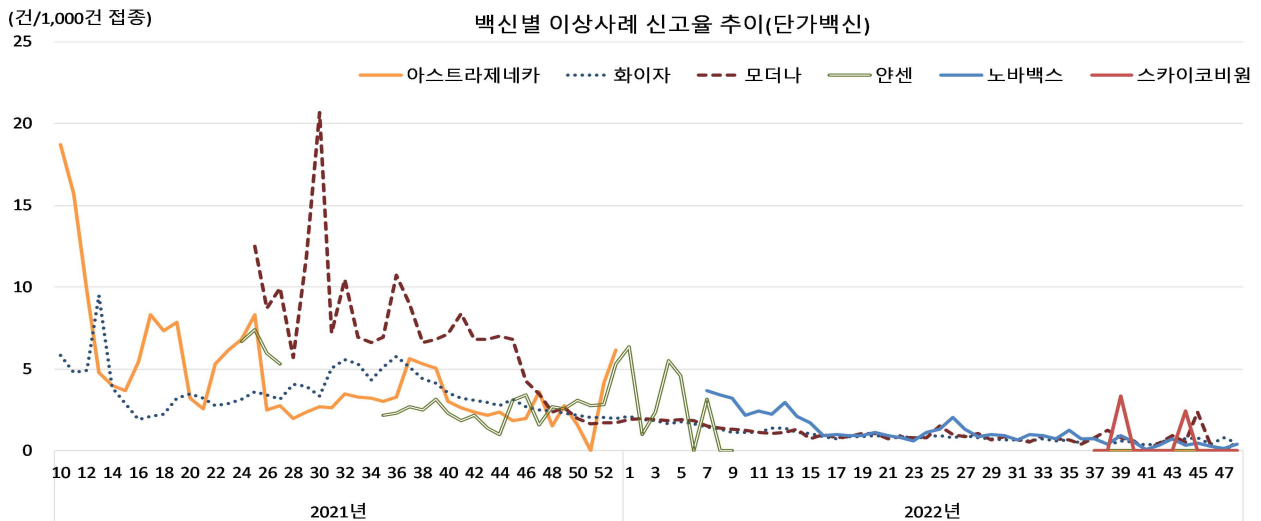
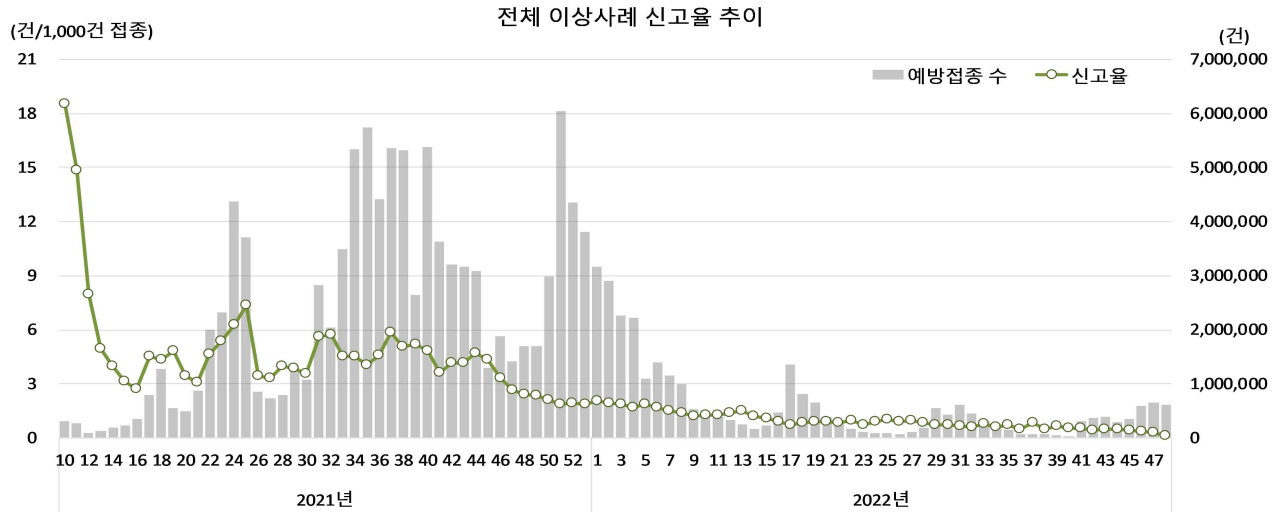
[표 2. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(%))

구분		이상사례	신고율(건/1,000건 접종)	
전체		480,897 (100.0)	3.63	
성별	남	173,174 (36.0)	2.64	
	여	307,723 (64.0)	4.61	
연령대별	19세이하	26,620 (5.5)	3.29	
	20-29세	81,500 (16.9)	4.76	
	30-39세	78,555 (16.3)	4.91	
	40-49세	80,964 (16.8)	3.84	
	50-59세	83,751 (17.4)	3.27	
	60-69세	80,542 (16.7)	3.41	
	70-79세	35,845 (7.5)	2.62	
	80세이상	13,120 (2.7)	1.84	
백신별	단가	아스트라제네카	110,361 (22.9)	5.42
		화이자	246,159 (51.2)	3.03
		모더나	113,113 (23.5)	4.50
		얀센	8,884 (1.8)	5.88
		노바백스	1,215 (0.3)	1.34
		스카이코비원	2 (0.0)	0.48
	2가	모더나(BA.1)	721 (0.1)	0.42
		화이자(BA.1)	128 (0.0)	0.25
		화이자(BA.4/5)	314 (0.1)	0.29
접종기준별	1차	241,109 (50.1)	5.37	
	2차	176,687 (36.7)	4.11	
	3차	56,716 (11.8)	1.69	
	4차	5,214 (1.1)	0.69	
	동절기	1,171 (0.2)	0.35	
중증도별	일반 이상사례	461,538 (96.0)	3.49	
	중대한 이상사례	19,359 (4.0)	0.15	
	주요 이상사례	17,445 (3.6)	0.13	
	사망	1,914 (0.4)	0.01	

○ (신고율 추이) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 접종 시행 초기인 1주차(21년 10주)에 18.5건에서 92주차(22년 48주차)에 0.1건으로 지속 감소 추세

[그림 1. 이상사례 신고율 추이(접종일 기준)]



□ 이상사례 중증도별 신고현황

- (전체) 92주차까지 코로나19 예방접종 132,373,424건 시행, 이상사례로 480,897건 신고되어, 신고율(1,000건 접종)은 3.63건
 - (성별) 여자 4.61건, 남자 2.64건으로 여자가 약 1.7배 높음
 - (연령대별) 20~30대에서 높고, 80세 이상에서 신고율이 낮음
 - * 30-39세(4.91건), 20-29세(4.76건), 40-49세(3.84건), 60-69세(3.41건), 19세 이하(3.29건), 50-59세(3.27건), 70-79세(2.62건), 80세 이상(1.84건) 순
 - (단가 백신) 얀센 5.88건, 아스트라제네카 5.42건, 모더나 4.50건, 화이자 3.03건, 노바백스 1.34건, 스카이코비원 0.48건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.42건, 화이자(BA.4/5) 0.29건, 화이자(BA.1) 0.25건 순
 - (접종기준별) 1차 5.37건, 2차 4.11건, 3차 1.69건, 4차 0.69건, 동절기 0.35건 순

[표 3. 코로나19 예방접종 이후 중증도별 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예방접종 ^o	이상사례 ^a					
			전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c			
					소계	사망	주요이상사례	
전체		132,373,424	480,897 (3.63)	461,538 (3.49)	19,359 (0.15)	1,914 (0.01)	17,445 (0.13)	
성별	남	65,619,874	173,174 (2.64)	164,142 (2.50)	9,032 (0.14)	1,223 (0.02)	7,809 (0.12)	
	여	66,753,550	307,723 (4.61)	297,396 (4.46)	10,327 (0.15)	691 (0.01)	9,636 (0.14)	
연령대별	19세이하	8,080,120	26,620 (3.29)	25,845 (3.20)	775 (0.10)	12 (0.00)	763 (0.09)	
	20-29세	17,108,762	81,500 (4.76)	79,522 (4.65)	1,978 (0.12)	43 (0.00)	1,935 (0.11)	
	30-39세	16,012,415	78,555 (4.91)	76,278 (4.76)	2,277 (0.14)	88 (0.01)	2,189 (0.14)	
	40-49세	21,103,749	80,964 (3.84)	78,341 (3.71)	2,623 (0.12)	150 (0.01)	2,473 (0.12)	
	50-59세	25,619,103	83,751 (3.27)	80,637 (3.15)	3,114 (0.12)	276 (0.01)	2,838 (0.11)	
	60-69세	23,642,634	80,542 (3.41)	76,301 (3.23)	4,241 (0.18)	439 (0.02)	3,802 (0.16)	
	70-79세	13,656,877	35,845 (2.62)	33,117 (2.42)	2,728 (0.20)	424 (0.03)	2,304 (0.17)	
	80세이상	7,149,764	13,120 (1.84)	11,497 (1.61)	1,623 (0.23)	482 (0.07)	1,141 (0.16)	
백신별	단가	아스트라제네카	20,348,869	110,361 (5.42)	104,575 (5.14)	5,786 (0.28)	480 (0.02)	5,306 (0.26)
		화이자	81,147,169	246,159 (3.03)	235,828 (2.91)	10,331 (0.13)	1,113 (0.01)	9,218 (0.11)
		모더나	25,155,027	113,113 (4.50)	110,415 (4.39)	2,698 (0.11)	279 (0.01)	2,419 (0.10)
		얀센	1,510,086	8,884 (5.88)	8,477 (5.61)	407 (0.27)	15 (0.01)	392 (0.26)
		노바백스	908,103	1,215 (1.34)	1,144 (1.26)	71 (0.08)	16 (0.02)	55 (0.06)
		스카이코비원	4,177	2 (0.48)	2 (0.48)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2가	모더나(BA.1)	1,703,155	721 (0.42)	671 (0.39)	50 (0.03)	8 (0.00)	42 (0.02)
		화이자(BA.1)	504,111	128 (0.25)	125 (0.25)	3 (0.01)	1 (0.00)	2 (0.00)
		화이자(BA.4/5)	1,092,727	314 (0.29)	301 (0.28)	13 (0.01)	2 (0.00)	11 (0.01)
접종기준별	1차	44,873,114	241,109 (5.37)	230,719 (5.14)	10,390 (0.23)	629 (0.01)	9,761 (0.22)	
	2차	42,944,540	176,687 (4.11)	170,693 (3.97)	5,994 (0.14)	668 (0.02)	5,326 (0.12)	
	3차	33,631,622	56,716 (1.69)	54,175 (1.61)	2,541 (0.08)	504 (0.01)	2,037 (0.06)	
	4차	7,594,275	5,214 (0.69)	4,847 (0.64)	367 (0.05)	101 (0.01)	266 (0.04)	
	동절기	3,329,873	1,171 (0.35)	1,104 (0.33)	67 (0.02)	12 (0.00)	55 (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. 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
- ※ 환자상태가 사망으로 변경된 606건을 포함한 전체 사망 누계는 2,520건(아스트라제네카 665건, 화이자 1,463건, 모더나 345건, 안센 18건, 노바백스 17건, 스카이코비원 0건, 모더나(BA.1) 8건, 화이자(BA.1) 2건, 화이자(BA.4/5) 2건)

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	노비백스	스카이 코비원
두통	112,982 (85.4)	30,169	51,334	28,072	2,928	243	1
근육통	109,508 (82.7)	31,604	42,958	32,278	2,058	259	0
어지러움	69,469 (52.5)	19,047	35,125	13,377	1,567	171	1
홍통	64,662 (48.8)	3,841	44,626	15,311	613	165	0
메스꺼움	54,227 (41.0)	13,739	26,810	12,493	978	110	1
발열	45,193 (34.1)	14,054	14,698	15,376	905	73	0
알레르기반응	43,423 (32.8)	12,765	20,811	8,508	1,014	160	0
오한	41,125 (31.1)	12,302	14,912	12,954	775	79	0
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,943 (20.4)	6,811	10,888	8,583	437	127	0
구토	24,122 (18.2)	5,984	12,430	5,256	346	51	0
복통	19,200 (14.5)	4,161	10,527	4,101	340	35	0
설사	14,208 (10.7)	2,964	8,053	2,826	304	30	0
림프선염	7,958 (6.0)	315	5,580	1,977	39	28	0
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,870 (5.2)	1,842	1,953	2,923	90	36	0
이상자궁출혈	6,100 (4.6)	265	4,588	1,182	30	25	0
관절염	5,987 (4.5)	2,210	2,522	1,075	134	25	0
심한국소이상반응	3,568 (2.7)	1,238	1,181	1,047	70	15	0
급성마비	3,091 (2.3)	888	1,675	448	49	13	0
급성 심혈관계 손상	2,595 (2.0)	398	1,690	464	28	7	0
백신 관련 악화된 질병	2,421 (1.8)	729	1,295	340	46	6	0
혈소판 감소 자반증	1,786 (1.3)	1,083	494	122	86	0	0
탈모 ¹⁾	1,533 (1.2)	215	852	449	13	3	0
호흡곤란(숨이 참)	1,381 (1.0)	68	902	223	4	92	0
아나필락시스양반응	1,271 (1.0)	256	811	175	21	8	0
시력저하 ²⁾	1,122 (0.8)	451	467	168	31	3	0
뇌증 혹은 뇌염	1,055 (0.8)	364	520	133	23	3	0
급성 호흡곤란 증후군	950 (0.7)	236	549	142	19	0	0
가려움	919 (0.7)	64	518	169	0	86	0
경련(경련/발작)	812 (0.6)	221	453	119	17	1	0
아나필락시스반응	737 (0.6)	90	486	123	33	4	0
응고장애	515 (0.4)	210	248	41	15	0	0
길랑-바레증후군	421 (0.3)	207	160	34	17	3	0
접종부위농양	391 (0.3)	121	127	133	5	4	0
혈소판감소증	360 (0.3)	157	144	50	9	0	0
급성 신장 손상	243 (0.2)	65	141	34	1	1	0
혈전증	242 (0.2)	116	88	30	4	3	0
다형홍반	225 (0.2)	87	99	33	6	0	0
급성 간장 손상	175 (0.1)	49	87	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	96 (0.1)	35	50	10	1	0	0
모세혈관 누출 증후군	77 (0.1)	30	35	12	0	0	0
다기관 염증 증후군	75 (0.1)	19	41	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	31 (0.0)	16	9	4	0	1	0
척수염	27 (0.0)	6	16	4	1	0	0
전신파종성 비씨지감염증	18 (0.0)	5	8	5	0	0	0
임신부관련이상반응 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)
두통	112,982 (85.4)	134	36	65
근육통	109,508 (82.7)	225	28	98
어지러움	69,469 (52.5)	113	21	47
홍통	64,662 (48.8)	61	17	28
메스꺼움	54,227 (41.0)	53	11	32
발열	45,193 (34.1)	58	12	17
알레르기반응	43,423 (32.8)	94	17	54
오한	41,125 (31.1)	64	16	23
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,943 (20.4)	63	11	23
구토	24,122 (18.2)	37	3	15
복통	19,200 (14.5)	17	4	15
설사	14,208 (10.7)	15	3	13
림프선염	7,958 (6.0)	6	3	10
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,870 (5.2)	18	2	6
이상자궁출혈	6,100 (4.6)	6	0	4
관절염	5,987 (4.5)	14	2	5
심한국소이상반응	3,568 (2.7)	9	4	4
급성마비	3,091 (2.3)	16	0	2
급성 심혈관계 손상	2,595 (2.0)	5	1	2
백신 관련 악화된 질병	2,421 (1.8)	5	0	0
혈소판 감소 자반증	1,786 (1.3)	1	0	0
탈모 ¹⁾	1,533 (1.2)	0	1	0
호흡곤란(숨이 참)	1,381 (1.0)	61	13	18
아나필락시스양반응	1,271 (1.0)	0	0	0
시력저하 ²⁾	1,122 (0.8)	2	0	0
뇌증 혹은 뇌염	1,055 (0.8)	8	0	4
급성 호흡곤란 증후군	950 (0.7)	2	1	1
가려움	919 (0.7)	52	8	22
경련(경련/발작)	812 (0.6)	1	0	0
아나필락시스반응	737 (0.6)	0	0	1
응고장애	515 (0.4)	0	0	1
길랑-바레증후군	421 (0.3)	0	0	0
접종부위농양	391 (0.3)	0	1	0
혈소판감소증	360 (0.3)	0	0	0
급성 신장 손상	243 (0.2)	1	0	0
혈전증	242 (0.2)	1	0	0
다형홍반	225 (0.2)	0	0	0
급성 간장 손상	175 (0.1)	0	0	0
후각 상실	135 (0.1)	0	0	0
단일 장기 피부혈관염	113 (0.1)	0	0	0
골염 혹은 골수염	96 (0.1)	0	0	0
모세혈관 누출 증후군	77 (0.1)	0	0	0
다기관 염증 증후군	75 (0.1)	1	0	1
동상 유사 병변	53 (0.0)	0	0	0
뇌수막염	35 (0.0)	0	0	0
급성 무균성 관절염	31 (0.0)	1	0	0
척수염	27 (0.0)	0	0	0
전신파종성 비세포성염증	18 (0.0)	0	0	0
임신부관련이상반응 ³⁾	3 (0.0)	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 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	132,373,424	20,348,869	81,147,169	25,155,027	1,510,086	908,103	
이상사례 신고	480,897	110,361	246,159	113,113	8,884	1,215	
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	1.96	1.96	2.08	1.84	1.85	0.77
	백신 관련 악화된 질병	1.83	3.58	1.60	1.35	3.05	0.66
	급성 호흡곤란 증후군	0.72	1.16	0.68	0.56	1.26	-
	응고장애	0.39	1.03	0.31	0.16	0.99	-
	길랭-바레 증후군	0.32	1.02	0.20	0.14	1.13	0.33
	혈소판감소증	0.27	0.77	0.18	0.20	0.60	-
	급성 신장 손상	0.18	0.32	0.17	0.14	0.07	0.11
	혈전증	0.18	0.57	0.11	0.12	0.26	0.33
	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	0.09	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	0.11
	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)	
예방접종	132,373,424	1,703,155	504,111	1,092,727	
이상사례 신고	480,897	721	128	314	
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	1.96	0.29	0.20	0.18
	백신 관련 악화된 질병	1.83	0.29	-	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.72	0.12	0.20	0.09
	응고장애	0.39	-	-	0.09
	길랭-바레 증후군	0.32	-	-	-
	혈소판감소증	0.27	-	-	-
	급성 신장 손상	0.18	0.06	-	-
	혈전증	0.18	0.06	-	-
	다형홍반	0.17	-	-	-
	급성 간장 손상	0.13	-	-	-
	후각 상실	0.10	-	-	-
	단일 장기 피부혈관염	0.09	-	-	-
	모세혈관 누출 증후군	0.06	-	-	-
	다기관 염증 증후군	0.06	0.06	-	0.09
	동상 유사 병변	0.04	-	-	-
	뇌수막염	0.03	-	-	-
	급성 무균성 관절염	0.02	0.06	-	-
척수염	0.02	-	-	-	

□ 이상사례 증상 상위 10순위

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 85.4건, 근육통 82.7건, 어지러움 52.5건, 흉통 48.8건, 메스꺼움 41.0건 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	132,373,424	8,080,120	17,108,762	16,012,415	21,103,749	25,619,103	23,642,634	13,666,877	7,149,764
이상사례	480,897	26,620	81,500	78,555	80,964	83,751	80,542	35,845	13,120
1	두통 (23.5%, 85.4)	흉통 (24.9%, 82.0)	두통 (22.3%, 106.3)	두통 (24.0%, 117.9)	두통 (24.9%, 95.5)	근육통 (25.1%, 81.9)	근육통 (24.6%, 83.8)	근육통 (22.8%, 59.8)	어지러움 (21.0%, 38.5)
2	근육통 (22.8%, 82.7)	두통 (24.2%, 79.6)	흉통 (21.9%, 104.5)	근육통 (21.9%, 107.3)	근육통 (24.2%, 92.7)	두통 (24.4%, 79.8)	두통 (24.2%, 82.3)	두통 (20.4%, 53.4)	근육통 (20.6%, 37.7)
3	어지러움 (14.4%, 52.5)	근육통 (16.2%, 53.3)	근육통 (20.6%, 98.2)	흉통 (17.9%, 87.8)	흉통 (13.9%, 53.1)	어지러움 (14.5%, 47.3)	어지러움 (16.9%, 57.4)	어지러움 (19.5%, 51.1)	두통 (16.2%, 29.7)
4	흉통 (13.4%, 48.8)	어지러움 (13.2%, 43.5)	발열 (14.0%, 66.5)	어지러움 (12.7%, 62.3)	어지러움 (13.7%, 52.4)	메스꺼움 (11.5%, 37.5)	알레르기반응 (12.3%, 41.8)	메스꺼움 (10.5%, 27.5)	발열 (11.4%, 21.0)
5	메스꺼움 (11.3%, 41.0)	발열 (12.6%, 41.5)	어지러움 (11.7%, 55.5)	메스꺼움 (10.9%, 53.6)	메스꺼움 (11.3%, 43.3)	알레르기반응 (10.7%, 35.0)	메스꺼움 (11.3%, 38.5)	알레르기반응 (9.5%, 24.9)	메스꺼움 (10.7%, 19.6)
6	발열 (9.4%, 34.1)	메스꺼움 (11.9%, 39.1)	메스꺼움 (11.6%, 55.4)	발열 (10.5%, 51.4)	오한 (9.0%, 34.6)	흉통 (9.6%, 31.4)	오한 (7.8%, 26.5)	오한 (7.5%, 19.7)	오한 (8.8%, 16.2)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.8)	오한 (6.7%, 22.2)	오한 (9.4%, 44.9)	오한 (9.0%, 44.0)	알레르기반응 (8.7%, 33.3)	오한 (8.6%, 28.1)	발열 (6.3%, 21.6)	발열 (7.0%, 18.3)	구토 (8.3%, 15.3)
8	오한 (8.6%, 31.1)	알레르기반응 (6.0%, 19.7)	알레르기반응 (6.7%, 32.0)	알레르기반응 (8.1%, 39.5)	발열 (8.2%, 31.6)	발열 (7.7%, 25.2)	흉통 (5.7%, 19.5)	구토 (6.1%, 16.1)	알레르기반응 (5.9%, 10.8)
9	3일내 접종부위 증상 [※] (5.6%, 20.4)	구토 (5.6%, 18.4)	구토 (5.2%, 24.6)	3일내 접종부위 증상 [※] (5.4%, 26.4)	3일내 접종부위 증상 [※] (6.5%, 25.1)	3일내 접종부위 증상 [※] (7.3%, 23.9)	3일내 접종부위 증상 [※] (5.7%, 19.5)	3일내 접종부위 증상 [※] (5.0%, 13.1)	복통 (4.3%, 8.0)
10	구토 (5.0%, 18.2)	복통 (5.3%, 17.6)	복통 (4.3%, 20.5)	구토 (4.3%, 21.1)	구토 (4.4%, 16.7)	구토 (4.8%, 15.7)	구토 (5.2%, 17.8)	흉통 (4.9%, 12.9)	3일내 접종부위 증상 [※] (4.3%, 8.0)

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 155.3건, 두통 148.3건, 어지러움 93.6건 순
- (화이자) 두통 63.3건, 흉통 55.0건, 근육통 52.9건 순
- (모더나) 근육통 128.3건, 두통 111.6건, 발열 61.1건 순
- (얀센) 두통 193.9건, 근육통 136.3건, 어지러움 103.8건 순
- (노바백스) 근육통 28.5건, 두통 26.8건, 어지러움 18.8건 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	132,373,424	20,348,869	81,147,169	25,155,027	1,510,086	908,103
이상사례	480,897	110,361	246,159	113,113	8,884	1,215
1	두통 (23.5%, 85.4)	근육통 (28.6%, 155.3)	두통 (20.9%, 63.3)	근육통 (28.5%, 128.3)	두통 (33.0%, 193.9)	근육통 (21.3%, 28.5)
2	근육통 (22.8%, 82.7)	두통 (27.3%, 148.3)	흉통 (18.1%, 55.0)	두통 (24.8%, 111.6)	근육통 (23.2%, 136.3)	두통 (20.0%, 26.8)
3	어지러움 (14.4%, 52.5)	어지러움 (17.3%, 93.6)	근육통 (17.5%, 52.9)	발열 (13.6%, 61.1)	어지러움 (17.6%, 103.8)	어지러움 (14.1%, 18.8)
4	흉통 (13.4%, 48.8)	발열 (12.7%, 69.1)	어지러움 (14.3%, 43.3)	흉통 (13.5%, 60.9)	알레르기반응 (11.4%, 67.1)	흉통 (13.6%, 18.2)
5	메스꺼움 (11.3%, 41.0)	메스꺼움 (12.4%, 67.5)	메스꺼움 (10.9%, 33.0)	어지러움 (11.8%, 53.2)	메스꺼움 (11.0%, 64.8)	알레르기반응 (13.2%, 17.6)
6	발열 (9.4%, 34.1)	알레르기반응 (11.6%, 62.7)	알레르기반응 (8.5%, 25.6)	오한 (11.5%, 51.5)	발열 (10.2%, 59.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (10.5%, 14.0)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.8)	오한 (11.1%, 60.5)	오한 (6.1%, 18.4)	메스꺼움 (11.0%, 49.7)	오한 (8.7%, 51.3)	메스꺼움 (9.1%, 12.1)
8	오한 (8.6%, 31.1)	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%, 20.4)	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%, 9.5)
10	구토 (5.0%, 18.2)	복통 (3.8%, 20.4)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.4%, 13.4)	구토 (4.6%, 20.9)	구토 (3.9%, 22.9)	오한 (6.5%, 8.7)

1) 3일내 접종부위 증상 = 3일내 접종부위 통증, 발적, 부기

2) 스카이코비원 2건은 두통, 어지러움, 메스꺼움 증상 신고사례

- (2가 백신별) 모더나(BA.1), 화이자(BA.4/5) 백신은 근육통, 화이자(BA.1) 백신은 두통의 신고율이 높음
 - (모더나(BA.1)) 근육통 13.2건, 두통 7.9건, 어지러움 6.6건 순
 - (화이자(BA.1)) 두통 7.1건, 근육통 5.6건, 어지러움 4.2건 순
 - (화이자(BA.4/5)) 근육통 9.0건, 두통 5.9건, 알레르기 반응 4.9건 순

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

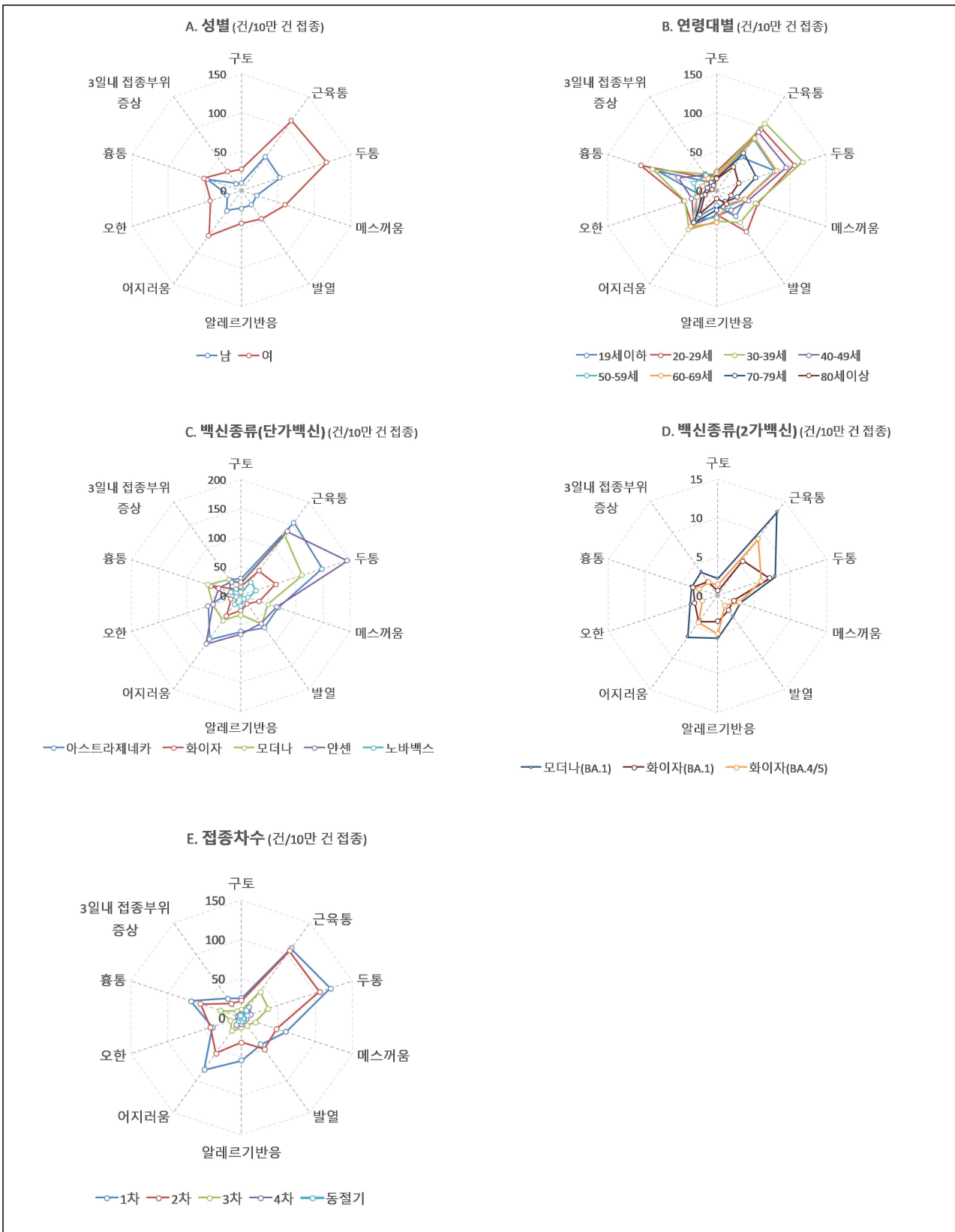
(단위: 건(%), 건/10만 건 접종)

순위	전체	코로나19 백신종류		
		모더나(BA.1)	화이자(BA.1)	화이자(BA.4/5)
예방접종	132,373,424	1,703,155	504,111	1,092,727
이상사례	480,897	721	128	314
1	두통 (23.5%, 85.4)	근육통 (31.2%, 13.2)	두통 (28.1%, 7.1)	근육통 (31.2%, 9.0)
2	근육통 (22.8%, 82.7)	두통 (18.6%, 7.9)	근육통 (21.9%, 5.6)	두통 (20.7%, 5.9)
3	어지러움 (14.4%, 52.5)	어지러움 (15.7%, 6.6)	어지러움 (16.4%, 4.2)	알레르기반응 (17.2%, 4.9)
4	홍통 (13.4%, 48.8)	알레르기반응 (13.0%, 5.5)	홍통 (13.3%, 3.4)	어지러움 (15.0%, 4.3)
5	메스꺼움 (11.3%, 41.0)	오한 (8.9%, 3.8)	알레르기반응 (13.3%, 3.4)	메스꺼움 (10.2%, 2.9)
6	발열 (9.4%, 34.1)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.7%, 3.7)	오한 (12.5%, 3.2)	홍통 (8.9%, 2.6)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.8)	홍통 (8.5%, 3.6)	호흡곤란(숨이 참) (10.2%, 2.6)	오한 (7.3%, 2.1)
8	오한 (8.6%, 31.1)	호흡곤란(숨이 참) (8.5%, 3.6)	발열 (9.4%, 2.4)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (7.3%, 2.1)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.4)	발열 (8.0%, 3.4)	메스꺼움 (8.6%, 2.2)	가려움 (7.0%, 2.0)
10	구토 (5.0%, 18.2)	메스꺼움 (7.4%, 3.1)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (8.6%, 2.2)	호흡곤란(숨이 참) (5.7%, 1.6)

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 5.33(5.29-5.37)일
 - (성별) 여자 5.14일, 남자 5.67일
 - (연령대별) 연령대가 높을수록 증상발생까지 소요일이 긴 경향을 보임
 - * 19세이하 3.95일, 20-29세 4.16일, 30-39세 4.79일, 50-59세 5.38일, 40-49세 5.45일, 60-69세 6.41일, 80세이상 6.72일, 70-79세 6.88일 순
 - (단가 백신별) 아스트라제네카 5.78일, 안센 5.69일, 화이자 5.50일, 모더나 4.54일, 노바백스 4.26일, 스카이코비원 0.50일 순
 - (2가 백신별) 모더나(BA.1) 2.31일, 화이자(BA.1) 1.84일, 화이자(BA.4/5) 1.49일,
 - (접종기준별) 3차 5.94일, 2차 5.53일, 4차 5.20일, 1차 5.06일, 동절기 2.03일 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	480,897	108,729	217,027	71,272	71,457	12,412	5.33 (5.29-5.37)	2 (1-5)		
성별	남	173,174	33,531	80,262	26,648	27,743	4,990	5.67 (5.60-5.73)	2 (1-6)	
	여	307,723	75,198	136,765	44,624	43,714	7,422	5.14 (5.09-5.19)	1 (1-5)	
연령대별	19세이하	26,620	6,533	13,870	3,112	2,664	441	3.95 (3.81-4.08)	1 (1-3)	
	20-29세	81,500	21,194	38,942	10,830	9,175	1,359	4.16 (4.08-4.24)	1 (0-4)	
	30-39세	78,555	18,517	35,435	12,198	10,851	1,554	4.79 (4.70-4.88)	2 (1-5)	
	40-49세	80,964	19,169	35,995	12,024	11,619	2,157	5.45 (5.34-5.56)	2 (1-5)	
	50-59세	83,751	18,315	37,490	12,428	13,232	2,286	5.38 (5.30-5.47)	2 (1-6)	
	60-69세	80,542	15,211	34,239	13,143	15,256	2,693	6.41 (6.31-6.52)	2 (1-7)	
	70-79세	35,845	6,853	15,263	5,667	6,668	1,394	6.88 (6.70-7.06)	2 (1-7)	
	80세이상	13,120	2,937	5,793	1,870	1,992	528	6.72 (6.38-7.05)	2 (1-6)	
백신별	단가	아스트라제네카	110,361	24,804	46,427	16,307	19,766	3,057	5.78 (5.70-5.87)	2 (1-6)
		화이자	246,159	54,633	113,026	36,932	34,672	6,896	5.50 (5.44-5.56)	2 (1-5)
		모더나	113,113	26,734	52,725	16,106	15,327	2,221	4.54 (4.47-4.61)	1 (1-5)
		안센	8,884	1,899	3,582	1,661	1,538	204	5.69 (5.41-5.97)	2 (1-6)
		노바백스	1,215	351	577	150	106	31	4.26 (3.53-4.98)	1 (0-3)
		스카이코비원	2	1	1	0	0	0	0.50 (-5.85-6.85)	0.5 (0-1)
	2가	모더나(BA.1)	721	179	420	79	40	3	2.31 (2.03-2.60)	1 (1-3)
		화이자(BA.1)	128	34	78	11	5	0	1.84 (1.36-2.32)	1 (0-2)
		화이자(BA.4/5)	314	94	191	26	3	0	1.49 (1.29-1.69)	1 (0-2)
접종기준별	1차	241,109	54,957	97,802	42,004	42,226	4,120	5.06 (5.02-5.11)	2 (1-6)	
	2차	176,687	40,109	86,905	21,617	22,027	6,029	5.53 (5.45-5.60)	1 (1-4)	
	3차	56,716	12,252	28,956	6,844	6,573	2,091	5.94 (5.80-6.09)	1 (1-4)	
	4차	5,214	1,102	2,669	691	583	169	5.20 (4.83-5.58)	1 (1-4)	
	동절기	1,171	309	695	116	48	3	2.03 (1.84-2.22)	1 (0-2)	

○ (중증도별) 일반 이상사례는 증상발생까지 평균 5.09(5.05-5.13)일, 중대한 이상사례는 평균 10.99(10.68-11.31)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	480,897	108,729	217,027	71,272	71,457	12,412	5.33 (5.29-5.37)	2 (1-5)
일반 이상사례	461,538	104,903	211,162	68,172	66,550	10,751	5.09 (5.05-5.13)	2 (1-5)
중대한 이상사례	19,359	3,826	5,865	3,100	4,907	1,661	10.99 (10.68-11.31)	3 (1-12)

II 특별 인구집단

1. 소아·청소년(5-18세)

□ 5세-11세

- (전체) 코로나19 예방접종 135,671건 중 105건 이상사례 신고(1,000건 접종시 0.77건)
 - 백신 1,000건 접종시 일반이상사례 0.74건, 중대한 이상사례 0.04건 신고
- (성별) 남자 0.90건, 여자 0.65건

[표 10. 소아(5-11세) 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예방접종 ^o	이상사례 ^a				
			전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c		
					소계	사망	주요 이상사례
전체		135,671	105 (0.77)	100 (0.74)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
성별	남	69,195	62 (0.90)	61 (0.88)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	여	66,476	43 (0.65)	39 (0.59)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
연령별	5세	5,738	2 (0.35)	2 (0.35)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	6세	8,047	4 (0.50)	4 (0.50)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	7세	10,611	10 (0.94)	8 (0.75)	2 (0.19)	0 (0.00)	2 (0.19)
	8세	13,542	7 (0.52)	7 (0.52)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	9세	18,902	10 (0.53)	10 (0.53)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	10세	25,744	19 (0.74)	18 (0.70)	1 (0.04)	0 (0.00)	1 (0.04)
접종 차수별	1차	81,110	73 (0.90)	69 (0.85)	4 (0.05)	0 (0.00)	4 (0.05)
	2차	54,560	32 (0.59)	31 (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 이상 사례 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 21,289건(1,000건 접종시 3.21건) 신고
 - 백신 1,000건 접종시 일반 이상사례 3.11건, 중대한 이상사례 0.09건 신고
- (성별) 남자 3.03건, 여자 3.39건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 4.14건으로 가장 많고, 17세 4.04건, 16세 3.69건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소
- (접종차수별) 1차 접종 2.90건, 2차 접종 3.69건, 3차 접종 2.71건, 4차 접종 4.72건, 동절기 1.80건으로 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					
		전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c			
				소계	사망	주요 이상사례	
전체	6,642,099	21,289 (3.21)	20,665 (3.11)	624 (0.09)	10 (0.00)	614 (0.09)	
성별	남	3,423,503	10,362 (3.03)	10,023 (2.93)	339 (0.10)	5 (0.00)	334 (0.10)
	여	3,218,596	10,927 (3.39)	10,642 (3.31)	285 (0.09)	5 (0.00)	280 (0.09)
연령별	12-17세	5,381,896	16,073 (2.99)	15,602 (2.90)	471 (0.09)	6 (0.00)	465 (0.09)
	12세	649,512	1,085 (1.67)	1,050 (1.62)	35 (0.05)	0 (0.00)	35 (0.05)
	13세	782,098	1,775 (2.27)	1,720 (2.20)	55 (0.07)	1 (0.00)	54 (0.07)
	14세	872,440	2,152 (2.47)	2,084 (2.39)	68 (0.08)	2 (0.00)	66 (0.08)
	15세	883,716	2,495 (2.82)	2,428 (2.75)	67 (0.08)	1 (0.00)	66 (0.07)
	16세	880,393	3,253 (3.69)	3,154 (3.58)	99 (0.11)	1 (0.00)	98 (0.11)
	17세	1,313,737	5,313 (4.04)	5,166 (3.93)	147 (0.11)	1 (0.00)	146 (0.11)
	18세	1,260,203	5,216 (4.14)	5,063 (4.02)	153 (0.12)	4 (0.00)	149 (0.12)
접종차수별	1차	2,921,265	8,459 (2.90)	8,167 (2.80)	292 (0.10)	0 (0.00)	292 (0.10)
	2차	2,815,066	10,377 (3.69)	10,097 (3.59)	280 (0.10)	10 (0.00)	270 (0.10)
	3차	901,805	2,444 (2.71)	2,392 (2.65)	52 (0.06)	0 (0.00)	52 (0.06)
	4차	636	3 (4.72)	3 (4.72)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	동절기	3,327	6 (1.80)	6 (1.80)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

- 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 79.5건, 흉통 78.2건, 근육통 51.5건, 어지러움 42.6건, 발열 39.9건 순으로 높음
- 주요 이상사례 신고율은 급성심혈관계 손상(2.1건), 아나필락시스(2.1건), 경련(1.1건) 순

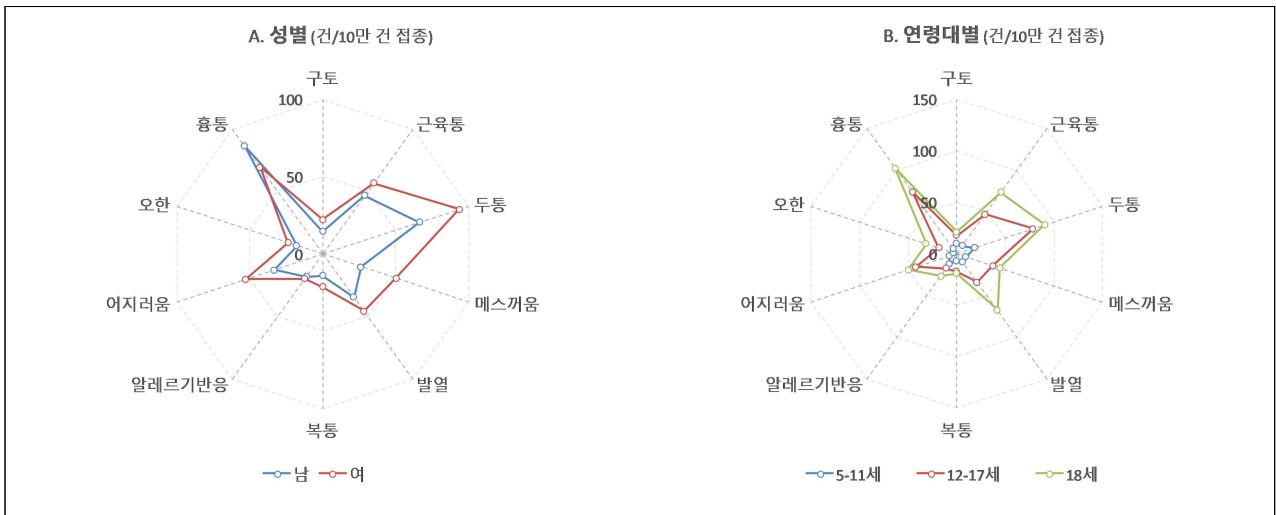
[표 12. 소아청소년(5-18세) 이상사례 종류별 신고현황]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

순위	일반 이상사례		주요 이상사례	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,388 (79.5)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	143 (2.1)
2	흉통	5,298 (78.2)	아나필락시스(양반응 포함)	140 (2.1)
3	근육통	3,493 (51.5)	경련(경련/발작)	72 (1.1)
4	어지러움	2,888 (42.6)	백신 관련 악화된 질병	60 (0.9)
5	발열	2,702 (39.9)	급성마비	56 (0.8)
6	메스꺼움	2,579 (38.1)	급성 심혈관계 손상(기타)	32 (0.5)
7	오한	1,397 (20.6)	뇌증 혹은 뇌염	23 (0.3)
8	알레르기반응	1,289 (19.0)	급성 호흡곤란 증후군	21 (0.3)
9	구토	1,236 (18.2)	혈소판감소증	13 (0.2)
10	복통	1,180 (17.4)	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(0.77건)가 0.2배, 12-17세(2.99건)가 0.8배, 18세(4.14건)가 1.1배 수준

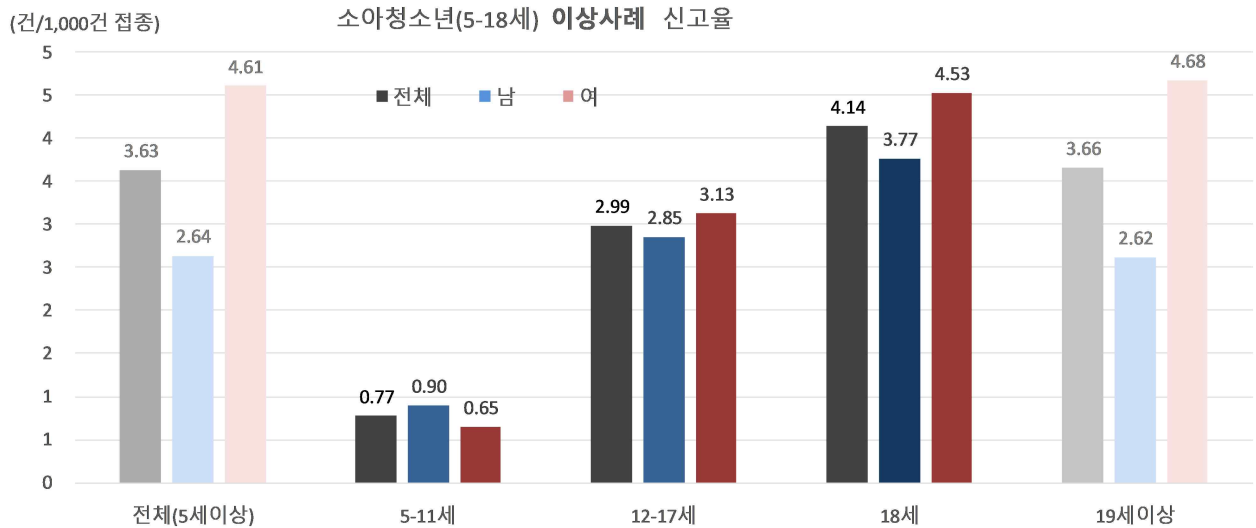
[표 13. 소아청소년(5-18세) 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구분	예방접종 ^㉔	이상사례 ^㉕					
		전체	일반 이상사례 ^㉖	중대한 이상사례 ^㉗			
				소계	사망	주요 이상사례	
전체	전연령	132,373,424	480,897 (3.63)	461,538 (3.49)	19,359 (0.15)	1,914 (0.01)	17,445 (0.13)
	5-11세	135,671	105 (0.77)	100 (0.74)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
	12-17세	5,381,896	16,073 (2.99)	15,602 (2.90)	471 (0.09)	6 (0.00)	465 (0.09)
	18세	1,260,203	5,216 (4.14)	5,063 (4.02)	153 (0.12)	4 (0.00)	149 (0.12)
남	전연령	65,619,874	173,174 (2.64)	164,142 (2.50)	9,032 (0.14)	1,223 (0.02)	7,809 (0.12)
	5-11세	69,195	62 (0.90)	61 (0.88)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	12-17세	2,777,135	7,927 (2.85)	7,657 (2.76)	270 (0.10)	3 (0.00)	267 (0.10)
	18세	646,368	2,435 (3.77)	2,366 (3.66)	69 (0.11)	2 (0.00)	67 (0.10)
여	전연령	66,753,550	307,723 (4.61)	297,396 (4.46)	10,327 (0.15)	691 (0.01)	9,636 (0.14)
	5-11세	66,476	43 (0.65)	39 (0.59)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
	12-17세	2,604,761	8,146 (3.13)	7,945 (3.05)	201 (0.08)	3 (0.00)	198 (0.08)
	18세	613,835	2,781 (4.53)	2,697 (4.39)	84 (0.14)	2 (0.00)	82 (0.13)

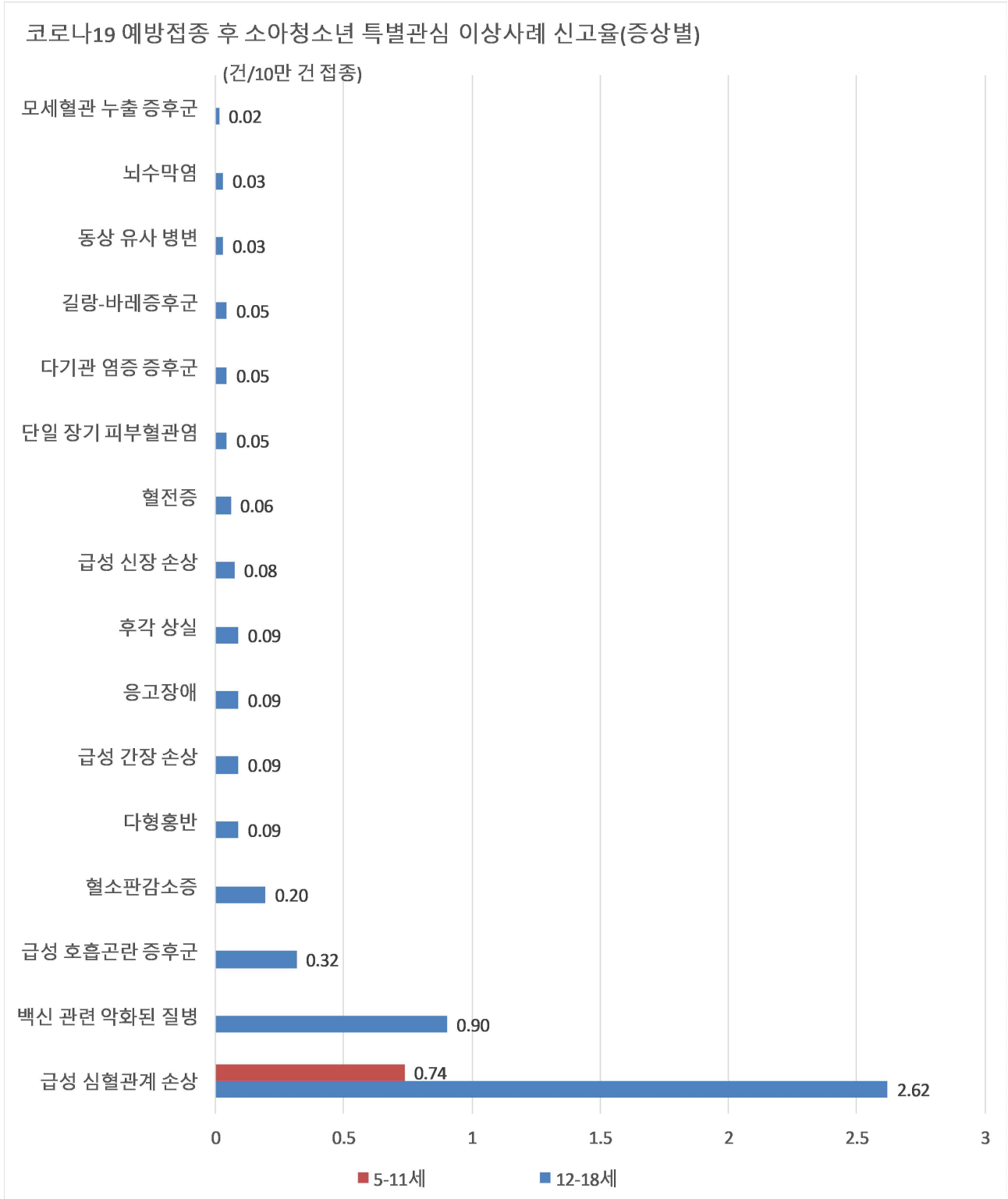
- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중,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



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

(단위: 건/10만 건 접종)



2. 임신부

- (분석대상) '21.2.26.~'22.12.4. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령 여성의 이상사례 신고 건을 대상으로 분석
- (신고현황) 총 51건의 이상사례 신고
 - 사망 1건, 주요이상사례 1건(백신관련 악화된 질병)

[표 14. 임신부의 이상사례 신고 현황]

(단위: 건)

구 분		전 체 ^a	일반 이상사례 ^{b*}	중대한 이상사례 ^c			
				소계	사망	주요 이상사례	
전체		51	49	2	1	1	
백신별	단가	화이자	30	29	1	1	-
		모더나	21	20	1	-	1
	2가	모더나(BA.1)	-	-	-	-	-
		화이자(BA.1)	-	-	-	-	-
		화이자(BA.4/5)	-	-	-	-	-
접종 기준별	1차	17	16	1	1	-	
	2차	29	28	1	-	1	
	3차	5	5	-	-	-	
	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, 경증 사례 포함), 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 반응 사례 항목 ¹⁾	두통	10	기타 입력 (텍스트) ²⁾	가슴두근거림	4
	복통	10		조기진통	4
	이상자궁출혈	9		가슴답답함	4
	근육통	8		발열 또는 열감	2
	홍통	7		호흡곤란(숨이 참)	3
	어지러움	5		유산	2
	오한	5		숨쉬기힘듦	1
	메스꺼움	4		온몸쭈뼀	1
	3일이내 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		

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(1~71차)

1. 아나필락시스[~11월25일]

○ 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 양반응 포함) 2,423건* 검토 결과, 인과성이 인정된 사례는 880건

* 880건 외에 1,543건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 16-1. 아나필락시스 인과성 검토 결과(단가 백신)]

(단위: 건)

백신명	연령	전체	1차				2차				3차				4차			
			1차	2차	3차	4차	1차	2차	3차	4차	1차	2차	3차	4차	1차	2차	3차	4차
	계	880	698	138	42	2	205	39	13	2	493	99	29	-	-	-	-	
아스트라제네카	합계	113	99	14	-	-	18	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	37	30	7	-	-	6	3	-	-	24	4	-	-	-	-	-	
	70-79세	7	7	-	-	-	3	-	-	-	4	-	-	-	-	-	-	
80세 이상	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-		
화이자	합계	600	466	109	24	1	131	31	4	1	335	78	20	-	-	-	-	
	19세 이하	73	56	13	4	-	27	6	-	-	29	7	4	-	-	-	-	
	20-29세	189	153	31	5	-	42	10	1	-	111	21	4	-	-	-	-	
	30-39세	123	96	22	5	-	23	4	1	-	73	18	4	-	-	-	-	
	40-49세	125	96	25	4	-	22	5	1	-	74	20	3	-	-	-	-	
	50-59세	62	48	9	5	-	10	2	1	-	38	7	4	-	-	-	-	
	60-69세	3	2	1	-	-	1	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	
	70-79세	9	5	2	1	1	1	1	-	1	4	1	1	-	-	-	-	
80세 이상	16	10	6	-	-	5	3	-	-	5	3	-	-	-	-	-		
모더나	합계	131	101	14	15	1	36	4	8	1	65	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	16	12	3	1	-	2	-	1	-	10	3	-	-	-	-	-	
	60-69세	5	1	-	3	1	-	-	2	1	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

2. 심근염 및 심낭염(~11월 17일)

○ 총괄

- mRNA 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 1,800건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 764건(화이자 백신 545건, 모더나 백신 219건) 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 563건, 이 중 mRNA 백신 543건, 바이러스 백터 백신 17건, 유전자재조합 백신 3건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심근염 사례는 남자 350명, 여자 193명임
 - 화이자 백신 382건 중 남자는 249명, 여자는 133명임
 - 모더나 백신 161건 중 남자는 101명, 여자는 60명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심근염 사례는 1차 접종 후 193건, 2차 접종 이후 247건, 3차 접종 이후 96건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 7건임
 - 화이자 백신 382건 중 1차 접종 이후 132건, 2차 접종 이후 175건, 3차 접종 이후 68건, 4차 접종 이후 7건
 - 모더나 백신 161건 중 1차 접종 이후 61건, 2차 접종 이후 72건, 3차 접종 이후 28건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(156건), 20대(138건), 30대(86건), 50대(66건), 40대(64건), 60대(21건), 70대 이상(12건)

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

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단		전체											
					접종 차수								성별			
					1차		2차		3차		4차		남자		여자	
					건	율	건	율	건	율	건	율	건	율	건	율
	계	131,102,873	563	(0.4)	204	(0.5)	256	(0.6)	96	(0.3)	7	(0.1)	363	(0.6)	200	(0.3)
화이자	합계	81,119,441	382	(0.5)	132	(0.5)	175	(0.6)	68	(0.3)	7	(0.1)	249	(0.6)	133	(0.3)
	19세 이하	7,733,000	149	(1.9)	39	(1.2)	88	(2.7)	22	(1.9)	-	-	125	(3.1)	24	(0.6)
	20-29세	13,124,265	74	(0.6)	31	(0.6)	25	(0.5)	17	(0.5)	1	(5.2)	50	(0.7)	24	(0.4)
	30-39세	10,259,135	50	(0.5)	31	(0.9)	17	(0.4)	2	(0.1)	-	-	26	(0.6)	24	(0.4)
	40-49세	14,702,893	43	(0.3)	14	(0.3)	21	(0.4)	8	(0.2)	-	-	19	(0.3)	24	(0.3)
	50-59세	16,526,655	44	(0.3)	16	(0.3)	19	(0.4)	8	(0.2)	1	(0.1)	16	(0.2)	28	(0.3)
	60-69세	5,357,144	11	(0.2)	-	-	3	(0.5)	5	(0.2)	3	(0.2)	5	(0.2)	6	(0.2)
	70-79세	7,394,594	6	(0.1)	-	-	1	(0.1)	3	(0.1)	2	(0.1)	5	(0.2)	1	(0.0)
80세 이상	6,021,755	5	(0.1)	1	(0.1)	1	(0.1)	3	(0.2)	-	-	3	(0.1)	2	(0.1)	
모더나	합계	25,150,343	161	(0.6)	61	(0.9)	72	(1.1)	28	(0.3)	-	-	101	(0.7)	60	(0.5)
	19세 이하	325,237	7	(2.2)	2	(1.4)	4	(3.2)	1	(1.9)	-	-	6	(3.8)	1	(0.6)
	20-29세	3,496,071	64	(1.8)	17	(1.2)	45	(3.3)	2	(0.3)	-	-	48	(2.6)	16	(1.0)
	30-39세	3,857,875	36	(0.9)	17	(1.3)	14	(1.1)	5	(0.4)	-	-	23	(1.0)	13	(0.8)
	40-49세	4,644,293	21	(0.5)	11	(0.6)	7	(0.4)	3	(0.2)	-	-	9	(0.4)	12	(0.6)
	50-59세	6,281,371	22	(0.4)	13	(0.7)	2	(0.1)	7	(0.3)	-	-	7	(0.2)	15	(0.5)
	60-69세	4,899,968	10	(0.2)	1	(0.7)	-	-	9	(0.2)	-	-	7	(0.3)	3	(0.1)
	70-79세	1,595,220	1	(0.1)	-	-	-	-	1	(0.1)	-	-	1	(0.1)	-	-
80세 이상	50,308	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(0.0)	-	-	
아스트라제네카	합계	20,348,866	14	(0.1)	5	(0.0)	9	(0.1)	-	-	-	-	10	(0.1)	4	(0.0)
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,416	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,624	1	(0.0)	1	(0.1)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(0.1)
	60-69세	11,951,318	10	(0.1)	1	(0.0)	9	(0.2)	-	-	-	-	7	(0.1)	3	(0.0)
	70-79세	3,488,347	1	(0.0)	1	(0.1)	-	-	-	-	-	-	1	(0.1)	-	-
80세 이상	402,248	2	(0.5)	2	(1.0)	-	-	-	-	-	-	2	(2.7)	-	-	
얀센	합계	1,510,023	3	(0.2)	3	(0.2)	-	-	-	-	-	-	2	(0.2)	1	(0.4)
	19세 이하	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,195	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,328	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	283,003	3	(1.1)	3	(1.1)	-	-	-	-	-	-	2	(1.0)	1	(1.2)
	50-59세	129,429	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,526	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,543	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	2,966	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
노바백스	합계	892,024	3	(0.3)	3	(2.2)	-	-	-	-	-	-	1	(0.2)	2	(0.4)
	19세 이하	7,606	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	50,933	1	(2.0)	1	(5.5)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(3.7)
	30-39세	95,304	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	91,466	1	(1.1)	1	(3.4)	-	-	-	-	-	-	1	(2.2)	-	-
	50-59세	145,550	1	(0.7)	1	(5.9)	-	-	-	-	-	-	-	-	1	(1.5)
	60-69세	270,365	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	155,124	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	75,676	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

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

○ 심낭염

- (총괄) 심낭염 사례로 진단건은 232건, **이 중 mRNA 백신 221건**, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심낭염 사례는 남자는 125명, 여자는 96명임
 - 화이자 백신 163건 중 남자는 93명, 여자는 70명임
 - 모더나 백신 58건 중 남자는 32명, 여자는 26명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심낭염 사례로 진단된 221건 중 1차 접종 이후 87건, 2차 접종 이후 96건, 3차 접종 이후 32건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 6건임
 - 화이자 백신 163건 중 1차 접종 이후 57건, 2차 접종 이후 73건, 3차 접종 이후 27건, 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(31건), 20대(57건), 30대(50건), 40대(35건), 50대(32건), 60대(7건), 70대 이상(9건)

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

(단위: 건/접종10만건 당 발생율)

백신명	연령	접종	진단		전체											
					접종 차수								성별			
			1차		2차		3차		4차		남자		여자			
			건	율	건	율	건	율	건	율	건	율	건	율	건	율
	계	131,102,873	232	(0.2)	92	(0.2)	102	(0.2)	32	(0.1)	6	(0.1)	133	(0.2)	99	(0.1)
화이자	합계	81,119,441	163	(0.2)	57	(0.2)	73	(0.3)	27	(0.1)	6	(0.1)	93	(0.2)	70	(0.2)
	19세 이하	7,733,000	29	(0.4)	7	(0.2)	16	(0.5)	6	(0.5)	-	-	19	(0.5)	10	(0.3)
	20-29세	13,124,265	40	(0.3)	15	(0.3)	20	(0.4)	5	(0.2)	-	-	21	(0.3)	19	(0.3)
	30-39세	10,259,135	34	(0.3)	17	(0.5)	15	(0.4)	2	(0.1)	-	-	16	(0.3)	18	(0.3)
	40-49세	14,702,893	24	(0.2)	7	(0.1)	10	(0.2)	7	(0.2)	-	-	12	(0.2)	12	(0.2)
	50-59세	16,526,655	21	(0.1)	11	(0.2)	7	(0.1)	2	(0.0)	1	(0.1)	16	(0.2)	5	(0.1)
	60-69세	5,357,144	6	(0.1)	-	-	1	(0.2)	4	(0.2)	1	(0.1)	3	(0.1)	3	(0.1)
	70-79세	7,394,594	6	(0.1)	-	-	2	(0.1)	1	(0.0)	3	(0.2)	4	(0.1)	2	(0.0)
80세 이상	6,021,755	3	(0.0)	-	-	2	(0.1)	-	-	1	(0.1)	2	(0.1)	1	(0.0)	
모더나	합계	25,150,343	58	(0.2)	30	(0.4)	23	(0.3)	5	(0.0)	-	-	32	(0.2)	26	(0.2)
	19세 이하	325,237	2	(0.6)	1	(0.7)	1	(0.8)	-	-	-	-	2	(1.3)	0	(0.0)
	20-29세	3,496,071	17	(0.5)	7	(0.5)	9	(0.7)	1	(0.1)	-	-	10	(0.5)	7	(0.4)
	30-39세	3,857,875	16	(0.4)	11	(0.9)	5	(0.4)	-	-	-	-	11	(0.5)	5	(0.3)
	40-49세	4,644,293	11	(0.2)	7	(0.4)	3	(0.2)	1	(0.1)	-	-	3	(0.1)	8	(0.4)
	50-59세	6,281,371	11	(0.2)	4	(0.2)	5	(0.3)	2	(0.1)	-	-	5	(0.1)	6	(0.2)
	60-69세	4,899,968	1	(0.0)	-	-	-	-	1	(0.0)	-	-	1	(0.0)	-	-
	70-79세	1,595,220	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	50,308	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
아스트라 제네카	합계	20,348,866	9	(0.0)	3	(0.0)	6	(0.1)	-	-	-	-	6	(0.1)	3	(0.0)
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,416	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,648	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,624	1	(0.0)	-	-	1	(0.1)	-	-	-	-	1	(0.1)	-	-
	60-69세	11,951,318	6	(0.1)	2	(0.0)	4	(0.1)	-	-	-	-	3	(0.1)	3	(0.0)
	70-79세	3,488,347	2	(0.1)	1	(0.1)	1	(0.1)	-	-	-	-	2	(0.1)	-	-
80세 이상	402,248	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	(0.0)	-	-	
얀센	합계	1,510,023	2	(0.1)	2	(0.1)	-	-	-	-	-	-	2	(0.2)	-	-
	19세 이하	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,195	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	963,328	1	(0.1)	1	(0.1)	-	-	-	-	-	-	1	(0.1)	-	-
	40-49세	283,003	1	(0.4)	1	(0.4)	-	-	-	-	-	-	1	(0.5)	-	-
	50-59세	129,429	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,526	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,543	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	2,966	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
노바 백신	합계	892,024	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	7,606	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	50,933	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	95,304	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	91,466	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	145,550	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	270,365	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	155,124	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
80세 이상	75,676	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

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

3. 혈소판감소성 혈전증(~11월 25일)

- 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(~11월 25일)

- 신고된 의심사례 104건을 검토한 결과 인과성 불충분(④-1) 사례는 23건
 - (성별) 남자 16건, 여자 7건
 - (연령별) 20대 1건, 30대 3건, 40대 2건, 50대 1건, 60대 14건, 70대 2건
 - (백신별) 아스트라제네카 21건(1차: 17건, 2차 4건), 얀센 2건

5. 중증 및 사망 사례

□ 중증사례 일반적 특성

[표 19. 중증사례 일반적 특성]

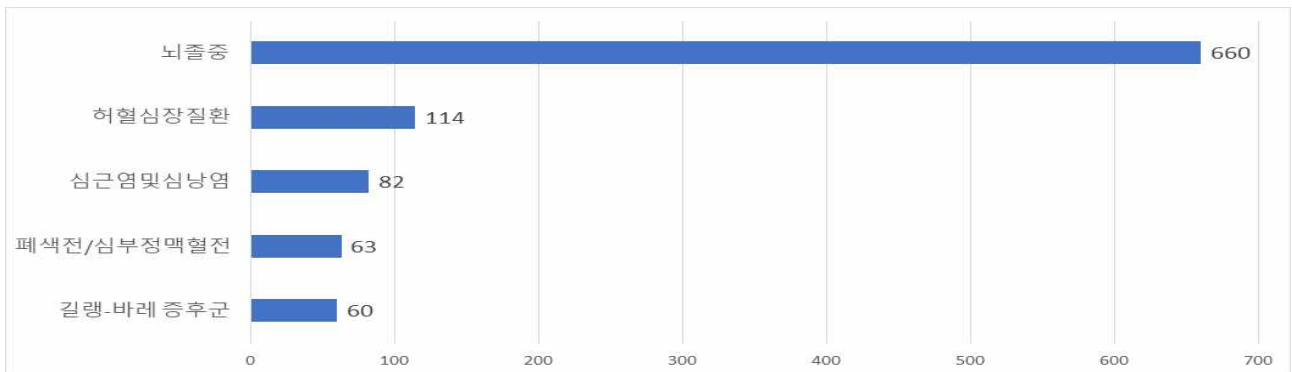
(단위: 건)

구분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	아스트라제네카·화이자	아스트라제네카·모더나	기타
계	1797	100	606	910	141	22	3	54	49	12
성별										
남성	1015	56.5	344	490	88	19	1	32	31	10
여성	782	43.5	262	420	53	3	2	22	18	2
연령대										
10대	54	3.0	0	49	5	0	0	0	0	0
20대	81	4.5	13	48	19	1	0	0	0	0
30대	96	5.3	14	43	13	16	0	4	0	6
40대	156	8.7	23	80	35	2	0	15	0	1
50대	255	14.2	52	140	50	2	0	8	1	2
60대	404	22.5	306	36	11	0	1	15	33	2
70대	413	23.0	165	213	8	1	1	9	15	1
80대 이상	338	18.8	33	301	0	0	1	3	0	0
기저질환										
유	1395	77.6	508	701	84	11	2	41	40	8
무	402	22.4	98	209	57	11	1	13	9	4
접종 후 증상발생 기간										
<1일	344	19.1	95	192	26	6	1	10	11	3
1일	211	11.7	75	97	16	2	1	10	9	1
2일	160	8.9	43	96	13	0	1	5	2	0
≥3일	1082	60.2	393	525	86	14	0	29	27	8

* 기타: 중증사례 10건 이하의 경우로 아스트라제네카×모더나×화이자, 화이자×모더나, 얀센×모더나, 시노팜×화이자, 화이자×노바백스 교차 접종 사례임

□ 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]

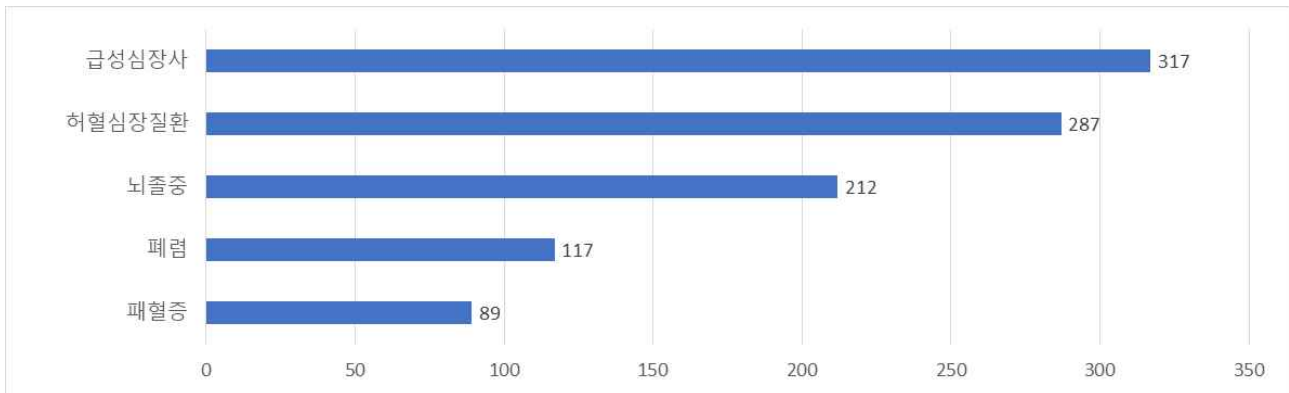
(단위: 건)

구분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	아스트라제네카·화이자	아스트라제네카·모더나	기타
계	2008	100	542	1026	158	16	7	114	117	28
성별										
남성	1240	61.8	338	588	115	16	3	70	88	22
여성	768	38.2	204	438	43	0	4	44	29	6
연령대										
10대	10	0.5	0	9	1	0	0	0	0	0
20대	48	2.4	1	33	12	2	0	0	0	0
30대	81	4.0	3	44	18	7	0	4	1	4
40대	144	7.2	13	75	38	3	0	12	1	2
50대	259	12.9	37	142	66	3	0	7	4	0
60대	456	22.7	269	45	12	0	1	46	72	11
70대	467	23.3	131	254	9	1	2	26	38	6
80대 이상	543	27.0	88	424	2	0	4	19	1	5
기저질환										
유	1721	85.7	480	874	120	12	7	106	101	21
무	287	14.3	62	152	38	4	0	8	16	7
접종 후 사망기간										
<1일	88	4.4	30	39	5	0	0	8	3	3
1일	120	6.0	37	50	11	1	0	10	10	1
2일	96	4.8	27	49	2	1	1	9	6	1
≥3일	1704	84.9	448	888	140	14	6	87	98	23
부검										
시행	535	26.6	156	248	69	10	0	23	23	6
미시행	1472	73.3	386	777	89	6	7	91	94	22

* 기타: 사망사례 10건 이하의 경우로 안센×화이자, 아스트라제네카×모더나×화이자, 화이자×모더나, 안센×모더나, 시노팜×모더나, 아스트라제네카×모더나×노바백스, 화이자×노바백스 교차 접종 사례임

□ 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(92주차)

□ 국외 현황

[표 21. 예방접종 이후 이상사례 국외현황]

국가	접종 현황 (건)	이상사례 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처	
영국	화이자(P)	8,470만	177,925	-	687	857	2022.12.1. (P: 20.12.9-22.11.23. A: 21.1.4-22.11.23. M: 21.1.19-22.11.23.)	Summary of yellow card reporting Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,915만	246,866	-	888	1,334		
	모더나(M)	1,640만	47,045	-	102	111		
	모름	-	-	-	-	60		
	계	145,104,738	474,018	-	1,677	2,362		
독일	화이자(P)	-	196,465	-	-	-	2022.9.7. (P: 20.12.27-22.6.30. M: 21.1.6-22.6.30. A: 21.1.30-22.6.30. J: 21.3.11-22.6.30. N: 22.2.28-6.30.)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	-	59,750	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	-	53,585	-	-	-		
	얀센(J)	-	11,567	-	-	-		
	노바백스(N)	-	796	-	-	-		
	모름	-	1,521	-	-	-		
	계	182,717,880	323,684	-	-	-		
노르웨이	화이자(P)	9,631,450	30,516	4,845	-	242	2022.11.22. (P: 20.12.27-22.11.22. M: 21.1.15-22.11.22. A: 21.2.8-22.11.22. J: 21.6.51-22.11.22. N: 22.3.8-11.22.)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	2,370,281	13,181	1,697	-	20		
	아스트라제네카(A)	148,057	9,345	785	-	6		
	얀센(J)	7,387	48	4	-	0		
	노바백스(N)	1,446	11	1	-	0		
계	12,160,000	60,924	7,373	-	268			
캐나다	화이자(P)	60,604,976	30,810	7,098	643	-	2022.11.25. (P: 20.12.14-22.11.11. M: 20.12.24-22.11.11. A: 21.3.-22.11.11. J: 21.11.23-22.11.11. N: 22.2.17-11.11.)	Government of Canada
	모더나(M)	28,481,951	16,558	2,049	198	-		
	코비실드(A)	2,815,029	4,352	950	29	-		
	얀센(J)	23,414	69	25	4	-		
	노바백스(N)	-	39	7	3	-		
	모름	-	466	394	1	-		
계	93,171,073	52,294	10,523	878	389			
오스트리아	화이자(P)	15,734,258	25,868	2,006	-	231	2022.10.13. (P: 20.12.21-22.9.30. M: 21.1.29-22.9.30. A: 21.1.6-22.9.30. J: 21.3.11-22.9.30. N: 22.2.26-22.9.30.)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,648,817	5,049	276	-	26		
	아스트라제네카(A)	1,593,403	19,176	422	-	36		
	얀센(J)	368,823	1,446	85	-	5		
	노바백스(N)	14,442	41	2	-	0		
계	19,359,743	51,580	2,791	-	298			
프랑스	화이자(P)	118,737,900	122,573	-	-	-	2022.11.28. (P: 20.12.27-22.11.24. M: 21.1.22-22.11.24. A: 21.2.6-22.11.24. J: 21.4.24-22.11.24. N: 22.3.1-11.24.)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	24,059,600	32,356	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,862,300	31,235	-	-	-		
	얀센(J)	1,090,000	1,709	-	-	-		
	노바백스(N)	34,900	85	-	-	-		
계	151,784,900	187,958	-	-	-			
덴마크	화이자(P)	11,594,795	36,437	-	-	147	2022.11.14. (P: 20.12.21-22.11.14. M: 21.1.6-22.11.14. A: 21.1.29-22.11.14. J: -22.11.14.)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,840,581	9,165	-	-	21		
	아스트라제네카(A)	159,810	24,024	-	-	4		
	얀센(J)	50,986	5,123	-	-	1		
	모름	-	31	-	-	-		
	계	13,646,585	70,170	-	-	173		
호주	화이자(P)	4,420만	80,538	-	-	-	2022.11.3. (P: 21.2.22-22.10.30. M: 21.9.18-22.10.30. A: 21.2.22-22.10.30. N: 22.2.21-22.10.30.)	Therapeutic Goods Administration
	모더나(M)	540만	7,317	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	1,380만	48,559	-	-	-		
	노바백스(N)	226,400	941	-	-	-		
	모름	-	703	-	-	-		
계	63,914,491	136,680	-	-	943			
일본	화이자(P)	241,061,510	29,546	6,668	2,769	1,266	2022.10.7. (P: 21.2.17-22.9.4. M: 21.5.10-22.9.4. A: 21.8.2-22.9.4. N: 22.5.25-9.4.)	후생성 예방접종 이상반응 검토위원회
	모더나(M)	76,234,655	5,239	1,141	509	153		
	아스트라제네카(A)	117,746	16	11	6	0		
	노바백스(N)	182,034	27	8	9	1		
	계	317,595,945	34,828	7,828	3,293	1,420		

- * 1) 영국: 데이터 출처가 달라 접종현황(건)이 정확하지 않을 수 있음. 아나필락시스 건수는 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함,
 2) 노르웨이는 평가 완료된 보고사례기준,
 3) 오스트리아 중증 환자는 입원환자임, ** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움
 4) 독일 접종 건수는 각 백신별 백분율로 변경되어 예방접종 총 182,717,880건 (화이자 73.7%, 모더나 17.1%, 아스트라 7.0%, 얀센 2.1%, 노바백스 0.1%)

COVID-19
CORONAVIRUS

코로나19 예방접종 안전성 보고서

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응지원팀

발 행 인: 질병관리청장 백경란

편 집 인: 이상반응지원팀장 방은옥



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency