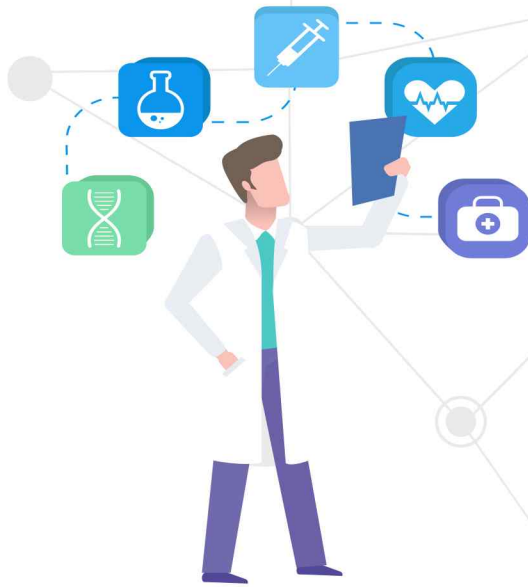


COVID-19
CORONAVIRUS



2021.9.30. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(30주차)

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황

I 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(30주차)

- ◆ 동 자료는 코로나19예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고한 자료를 분석한 것으로 신고한 진단의 정확성 또는 백신과의 인과성을 의미하지 않음
- ◆ 이상반응 의심사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반(중대하지 않은 이상반응)’과 ‘중대한 이상반응(사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응)’으로 분류함
 - * 혈소판감소성 혈전증 등 특별관심 이상반응, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등 포함
- ◆ 2021년 9월26일(30주차) 0시까지 신고된 자료임

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황

□ 이상반응 신고 현황

- 코로나19 백신 접종 백만건 당 이상반응 의심 신고는 43.4건
 - 1차 접종 백만건 당 49.2건, 2차 접종 백만건 당 33.2건
- 이상반응 의심 신고 중 일반 이상반응은 96.0%, 중증 이상반응은 4.0%

[표 1. 이상반응 의심 신고 현황]

(단위: 건)

구 분	예 방 접 종	전 체 이상반응 ^a	일 반 이상반응 ^b	중대 한 이상반응 ^c			
				소 계	사 망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주 요 이상반응 ^③
전 체	59,852,412	260,074	249,737	10,337	672	1,167	8,498
1차	38,064,856	187,555	179,791	7,764	431	1,024	6,309
2차	21,787,556	72,519	69,946	2,573	241	143	2,189

- a. 코로나19 예방접종 후 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 후 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

○ 성별 신고 현황은 남자 0.30%, 여자 0.56%로 여자의 신고율이 높음

[표 2. 성별 이상반응 신고 현황]

(단위: 건)

구 분		예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
남자	전체	28,715,568	86,880	82,405	4,475	402	365	3,708
	1차	18,725,473	63,581	60,260	3,321	261	327	2,733
	2차	9,990,095	23,299	22,145	1,154	141	38	975
여자	전체	31,136,844	173,194	167,332	5,862	270	802	4,790
	1차	19,339,383	123,974	119,531	4,443	170	697	3,576
	2차	11,797,461	49,220	47,801	1,419	100	105	1,214

- a. 코로나19 예방접종 후 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 후 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

○ 연령별 신고 현황은 30-39세가 0.57%로 가장 높고, 연령대가 높은 경우 신고율은 대체적으로 낮은 수준

[표 3. 연령별 이상반응 신고 현황]

(단위: 건)

구 분		예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
17세 이하	전체	32,191	144	142	2	0	1	1
	1차	16,338	42	41	1	0	1	0
	2차	15,853	102	101	1	0	0	1
18-29세	전체	8,514,263	43,220	42,192	1,028	8	332	688
	1차	6,109,579	30,509	29,689	820	7	299	514
	2차	2,404,684	12,711	12,503	208	1	33	174
30-39세	전체	6,673,324	37,738	36,626	1,112	19	251	842
	1차	5,213,695	30,492	29,525	967	15	234	718
	2차	1,459,629	7,246	7,101	145	4	17	124
40-49세	전체	8,933,695	35,797	34,703	1,094	19	227	848
	1차	6,689,098	27,296	26,387	909	17	208	684
	2차	2,244,597	8,501	8,316	185	2	19	164
50-59세	전체	12,304,508	46,551	45,103	1,448	71	175	1,202
	1차	7,968,595	33,317	32,119	1,198	60	145	993
	2차	4,335,913	13,234	12,984	250	11	30	209
60-69세	전체	12,881,777	60,310	57,566	2,744	150	105	2,489
	1차	6,706,878	44,903	42,801	2,102	93	86	1,923
	2차	6,174,899	15,407	14,765	642	57	19	566
70-79세	전체	6,842,837	26,261	24,493	1,768	155	36	1,577
	1차	3,488,093	16,528	15,370	1,158	90	25	1,043
	2차	3,354,744	9,733	9,123	610	65	11	534
80세 이상	전체	3,669,817	10,053	8,912	1,141	250	40	851
	1차	1,872,580	4,468	3,859	609	149	26	434
	2차	1,797,237	5,585	5,053	532	101	14	417

- 백신별 신고 현황은 얀센 백신이 0.58%로 가장 높고, 모더나 백신 0.52%, 아스트라제네카 백신 0.51%, 화이자 백신 0.36% 순임

[표 4. 백신 종류별 이상반응 신고 현황]

(단위: 건)

구 분		예방접종	전체 이상반응 ^a	일반 이상반응 ^b	중대한 이상반응 ^c			
					소계	사망 ^①	아나필락시스 의심 ^②	주요 이상반응 ^③
아스트라제네카	전체	19,826,698	101,848	97,001	4,847	292	310	4,245
	1차	11,087,681	81,428	77,580	3,848	205	273	3,370
	2차	8,739,017	20,420	19,421	999	87	37	875
화이자	전체	32,298,140	117,046	112,460	4,586	351	692	3,543
	1차	20,448,415	74,446	71,369	3,077	199	595	2,283
	2차	11,849,725	42,600	41,091	1,509	152	97	1,260
모더나	전체	6,301,316	32,908	32,353	555	18	118	419
	1차	5,102,502	23,409	22,919	490	16	109	365
	2차	1,198,814	9,499	9,434	65	2	9	54
얀센	1차	1,426,258	8,272	7,923	349	11	47	291

a. 코로나19 예방접종 후 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 후 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

□ 특별관심 이상반응 현황

① 혈소판감소성 혈전증

- 혈소판감소성 혈전증 의심으로 91건이 신고되었으며, 9월25일까지 혈소판감소성 혈전증으로 확인되어 인과성이 인정된 사례는 3건임
 - 혈소판감소성 혈전증 3사례는 모두 아스트라제네카 백신 1차 접종자로 30대 남자 2명, 70대 여자 1명임

② 아나필락시스

- 아나필락시스 의심으로 1,167건이 신고되었으며, 9.25일까지 854건을 검토한 결과 아나필락시스로 확인되어 인과성이 인정된 사례는 296건임*
 - * 296건 외에 558건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 5. 아나필락시스(아나필락시스 양반응 포함) 인과성 평가 결과]

(단위: 건)

연령	전체	아스트라제네카		화이자		모더나		얀센
		1차	2차	1차	2차	1차	2차	1차
전체	296	74	9	158	31	4	0	20
17세 이하	0	0	0	0	0	0	0	0
18-29세	88	11	1	61	11	4	0	0
30-39세	54	12	0	26	4	0	0	12
40-49세	49	11	2	26	4	0	0	6
50-59세	47	12	1	30	2	0	0	2
60-69세	30	23	4	1	2	0	0	0
70-79세	10	5	0	3	2	0	0	0
80세 이상	18	0	1	11	6	0	0	0

③ 심근염/심낭염

- mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염 의심으로 256건이 신고되었으며, 이 중 9.25일까지 139건의 진단 정확성을 검토한 결과, 85건은 심근염, 심낭염이 아닌 것으로 판정 되었으며, 심근염/심낭염 사례는 54건(화이자 백신 49건, 모더나 백신 5건)임
- 바이러스백터 백신 접종 후 심근염/심낭염 의심으로 17건이 신고되었으며, 이 중 9.25일까지 8건의 진단 정확성을 검토한 결과, 1건은 심근염, 심낭염이 아닌 것으로 판정 되었으며, 심근염/심낭염 사례는 7건(아스트라제네카 백신 7건)임

[표 6. 화이자/모더나 백신 심근염 및 심낭염 검토 결과 현황]

(단위: 건)

백신명	연령	신고	검토사례	전체		남자		여자	
				1차	2차	1차	2차	1차	2차
화이자	전체	229	49	32	17	16	12	16	5
	17세 이하	0	6	3	3	3	2	0	1
	18-29세	105	22	13	9	9	7	4	2
	30-39세	43	9	8	1	1	1	7	0
	40-49세	32	5	3	2	0	0	3	2
	50-59세	41	5	5	0	3	0	2	0
	60-69세	3	0	0	0	0	0	0	0
	70-79세	1	0	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	4	2	0	2	0	2	0	0
모더나	전체	27	5	5	0	0	0	5	0
	17세 이하	0	0	0	0	0	0	0	0
	18-29세	7	1	1	0	0	0	1	0
	30-39세	4	1	1	0	0	0	1	0
	40-49세	3	0	0	0	0	0	0	0
	50-59세	13	3	3	0	0	0	3	0
	60-69세	0	0	0	0	0	0	0	0
	70-79세	0	0	0	0	0	0	0	0
	80세 이상	0	0	0	0	0	0	0	0
아스트라제네카	전체	17	7	0	0	3	0	4	0
	17세 이하	0	0	0	0	0	0	0	0
	18-29세	0	0	0	0	0	0	0	0
	30-39세	1	0	0	0	0	0	0	0
	40-49세	0	0	0	0	0	0	0	0
	50-59세	2	1	0	0	0	0	1	0
	60-69세	11	3	0	0	1	0	2	0
	70-79세	3	1	0	0	0	0	1	0
	80세 이상	0	2	0	0	2	0	0	0

□ 기타 관심 증상에 대한 이상반응 신고 현황

- 9.25일까지 이상반응 신고 내용 중 부정출혈 관련*으로 신고한 사례는 712건이었음
 - 화이자 백신이 538건으로 가장 많고, 모더나 97건, 아스트라제네카 68건, 얀센 9건
 - 연령별로는 40대가 238건으로 가장 많고, 30대 188건, 20대 168건, 50대 110건 순
- * 이상반응 신고서의 기타 항목에 ‘부정출혈, 생리’ 등으로 신고한 경우

[표 7. 여성 부정출혈 관련 신고 현황]

(단위: 건)

구분	전체			아스트라제네카			화이자			모더나			얀센
	전체	1차	2차	전체	1차	2차	전체	1차	2차	전체	1차	2차	
전체	712	524	188	68	57	11	538	373	165	97	85	12	9
17세 이하	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18-29세	168	124	44	3	1	2	143	105	38	22	18	4	0
30-39세	188	137	51	15	12	3	143	98	45	23	20	3	7
40-49세	238	170	68	28	28	0	181	114	67	27	26	1	2
50-59세	110	89	21	14	12	2	71	56	15	25	21	4	0
60-69세	7	3	4	7	3	4	0	0	0	0	0	0	0
70-79세	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
80세 이상	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

○ 흉통 관련 이상반응 신고 현황

- 9월 25일까지 신고된 이상반응 중 흉통 관련* 내용 26,389건 확인
 - 화이자 백신 19,062건, 모더나 백신 3,578건, 아스트라제네카 백신 3,230건 순
 - 성별로는 여자가 14,424건으로 남자 11,965건보다 많았음
 - 연령별로는 18~29세가 8,994건으로 가장 많고, 연령이 높아질수록 신고건수는 낮았음
- * 이상반응 신고서의 기타 항목에 ‘흉통, 흉부 통증, chest pain’ 등으로 신고한 경우

[표 8. 흉통 관련 신고 현황]

(단위: 건)

구분		전체			아스트라제네카			화이자			모더나			얀센
		전체	1차	2차	전체	1차	2차	전체	1차	2차	전체	1차	2차	
전체		26,389	19,128	7,261	3,230	2,141	1,089	19,062	13,523	5,539	3,578	2,945	633	519
성별	남자	11,965	8,784	3,181	1,373	912	461	8,621	6,153	2,468	1,520	1,268	252	451
	여자	14,424	10,344	4,080	1,857	1,229	628	10,441	7,370	3,071	2,058	1,677	381	68
연령별	17세 이하	35	10	25	0	0	0	35	10	25	0	0	0	0
	18-29세	8,994	6,596	2,398	40	25	15	7,737	5,604	2,133	1,217	967	250	0
	30-39세	5,695	4,383	1,312	230	208	22	4,385	3,163	1,222	677	609	68	403
	40-49세	4,375	3,243	1,132	254	232	22	3,495	2,432	1,063	553	506	47	73
	50-59세	3,935	2,950	985	259	160	99	2,597	1,953	644	1,061	819	242	18
	60-69세	2,333	1,416	917	1,913	1,188	725	340	170	170	59	37	22	21
	70-79세	794	438	356	530	325	205	249	102	147	11	7	4	4
	80세 이상	228	92	136	4	3	1	224	89	135	0	0	0	0

□ 부록

① 이상반응 증상별 신고 현황

(단위: 건, (%))

전체 이상반응신고건 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	얀센
두통	62,047	28,598	23,625	7,035	2,789
근육통	59,201	30,088	19,386	7,765	1,962
어지러움	41,376	17,767	18,340	3,782	1,487
메스꺼움	30,598	12,999	13,202	3,469	928
알레르기반응	26,156	11,720	10,526	2,947	963
발열	25,299	13,764	7,048	3,612	875
오한	21,963	11,922	6,522	2,774	745
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	15,062	6,499	5,107	3,045	411
구토	12,907	5,553	5,691	1,346	317
복통	10,092	3,857	4,782	1,136	317
설사	7,860	2,784	3,986	799	291
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	4,436	1,780	884	1,686	86
관절염	3,559	2,015	1,174	242	128
림프선염	2,491	278	1,539	639	35
심한국소이상반응	2,167	1,160	503	446	58
급성마비	1,572	745	721	70	36
혈소판 감소 자반증	1,465	1,012	323	47	83
기타(백신 관련 악화된 질병)	1,356	619	630	67	40
기타(급성 심혈관계 손상)	1,008	289	621	77	21
아나필락시스양반응	751	240	432	62	17
뇌증 혹은 뇌염	570	299	236	15	20
기타(급성 호흡곤란 증후군)	549	203	279	49	18
아나필락시스반응	434	82	264	58	30
경련(경련/발작)	408	195	172	26	15
기타(응고장애)	314	170	121	10	13
길랑-바레증후군	267	170	79	5	13
접종부위농양	234	112	65	53	4
기타(혈소판감소증)	230	136	77	9	8
기타(급성 무균성 관절염)	129	80	38	5	6
기타(급성 신장 손상)	116	55	56	4	1
기타(혈소판 감소 혈전증)	104	88	11	2	3
기타(단일 장기 피부혈관염)	80	56	19	2	3
기타(급성 간장 손상)	66	33	24	6	3
기타(모세혈관 누출 증후군)	61	28	26	7	0
기타(후각 상실)	45	22	20	1	2
골염 혹은 골수염	44	25	15	3	1
기타(동상 유사 병변)	41	28	10	1	2
기타(다기관 염증 증후군)	39	17	16	3	3
기타(다형홍반)	19	15	4	0	0
기타(급성파종성뇌척수염)	15	5	8	1	1
전신파종성 비씨지감염증	13	5	5	3	0
기타(뇌수막염)	10	3	6	0	1

※ (주의) 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

② 국외 이상반응 신고 현황

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	4,130만	114,752	-	484	534	2021.9.23 (P: 20.12.9-21.9.15 A: 21.1.4-9.15 M: 21.1.19-9.15)	Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,880만	231,920	-	818	1,083		
	모더나(M)	250만	15,916	-	39	17		
	모름	-	1,088	-	-	28		
	계	9,260만	363,676	-	1,341	1,662		
독일	화이자(P)	76,982,568	84,763	9,069	303	926	2021.9.20 (P: 20.12.27-21.8.31 M: 21.1.6-.8.31 A: 21.1.30-.8.31 J: 21.3.11-.8.31)	Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
	모더나(M)	9,396,381	24,457	1,072	34	42		
	아스트라제네카(A)	12,645,915	41,534	4,465	55	244		
	얀센(J)	2,852,260	4,895	317	7	13		
	모름	-	711	199	-			
	계	101,877,124	156,360	15,122	399	1,225		
노르웨이	화이자(P)	5,916,921	7,014	1,674	-	188	2021.9.17 (P: 20.12.27-21.9.14 M: 21.1.15-9.14 A:21.2.8-9.14 J:21.6.51-.9.14)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines (Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	1,413,111	1,811	390	-	9		
	아스트라제네카(A)	141,738	8,608	530	-	6		
	얀센(J)	4,890	7	3	-	0		
	계	7,263,567	17,407	2,786	-	203		
캐나다	화이자(P)	38,017,179	8,949	2,827	-	-	2021.9.24 (P: 20.12.14-21.9.17 M: 20.12.24-21.9.17 A: 21.3.-21.9.17)	Government of Canada
	모더나(M)	13,455,047	4,843	736	-	-		
	코비실드(A)	2,785,698	2,148	610	-	-		
	모름	-	194	156	-	-		
	계	54,773,928	16,090	4,288	-	191		
오스트리아	화이자(P)	7,742,190	15,019	715	-	109	2021.9.17 (P: 20.12.21-21.9.10 M: 21.1.29-9.10 A: 21.1.6-.9.10 J:-21.3.11-9.10)	Bericht BASG Nebenwirkungsmeldungen
	모더나(M)	1,019,680	3,330	119	-	14		
	아스트라제네카(A)	1,572,162	19,130	345	-	23		
	얀센(J)	274,941	1,018	35	-	3		
	계	10,608,973	38,497	1,214	-	149		
프랑스	화이자(P)	73,774,900	53,067	-	-	-	2021.9.24 (P: 20.12.27-21.9.16 M: 21.1.22-9.16 A:21.2.6-.9.16 J: 4.24-9.16)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	9,888,200	11,115	-	-	-		
	아스트라제네카(A)	7,785,100	25,364	-	-	-		
	얀센(J)	1,034,600	690	-	-	-		
	계	92,483,000	90,236	-	-	-		
덴마크	화이자(P)	7,415,304	27,822	-	132	106	2021.9.23 (P: 20.12.21-21.9.21 M: 21.1.6-9.21 A: 21.1.29-9.21 J:-9.21)	Indberettede bivirkninger ved COVID-19 vaccine
	모더나(M)	1,123,673	6,586	-	9	14		
	아스트라제네카(A)	153,229	23,758	-	29	4		
	얀센(J)	47,539	465	-	2	0		
	모름	-	79	-	-			
	계	8,787,284	58,710	-	172	124		
호주	화이자(P)	1,350만	25,158	-	-	-	2021.9.23 (P: 21.2.22-21.9.19 A: `21.2.22-21.9.19)	Therapeutic Goods Administration
	아스트라제네카(A)	1,130만	36,255	-	-	-		
	모름	-	355	-	-	-		
	계	24,792,054	61,738	-	-	556		

* 1) 영국의 경우 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함 2)독일의 사망은 8.19일 보고 건수(7.31일까지 데이터)로 이후 업데이트되지 않음, 3)노르웨이는 평가완료된 보고사례기준, 4) 덴마크 아나필락시스는 평가 완료된 사례기준, 5) 오스트리아 중 환자는 임원환자임

** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교는 어려움

COVID-19
CORONAVIRUS

주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀

발 행 인: 질병관리청장 정은경

편 집 인: 이상반응관리팀장 이연경



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency