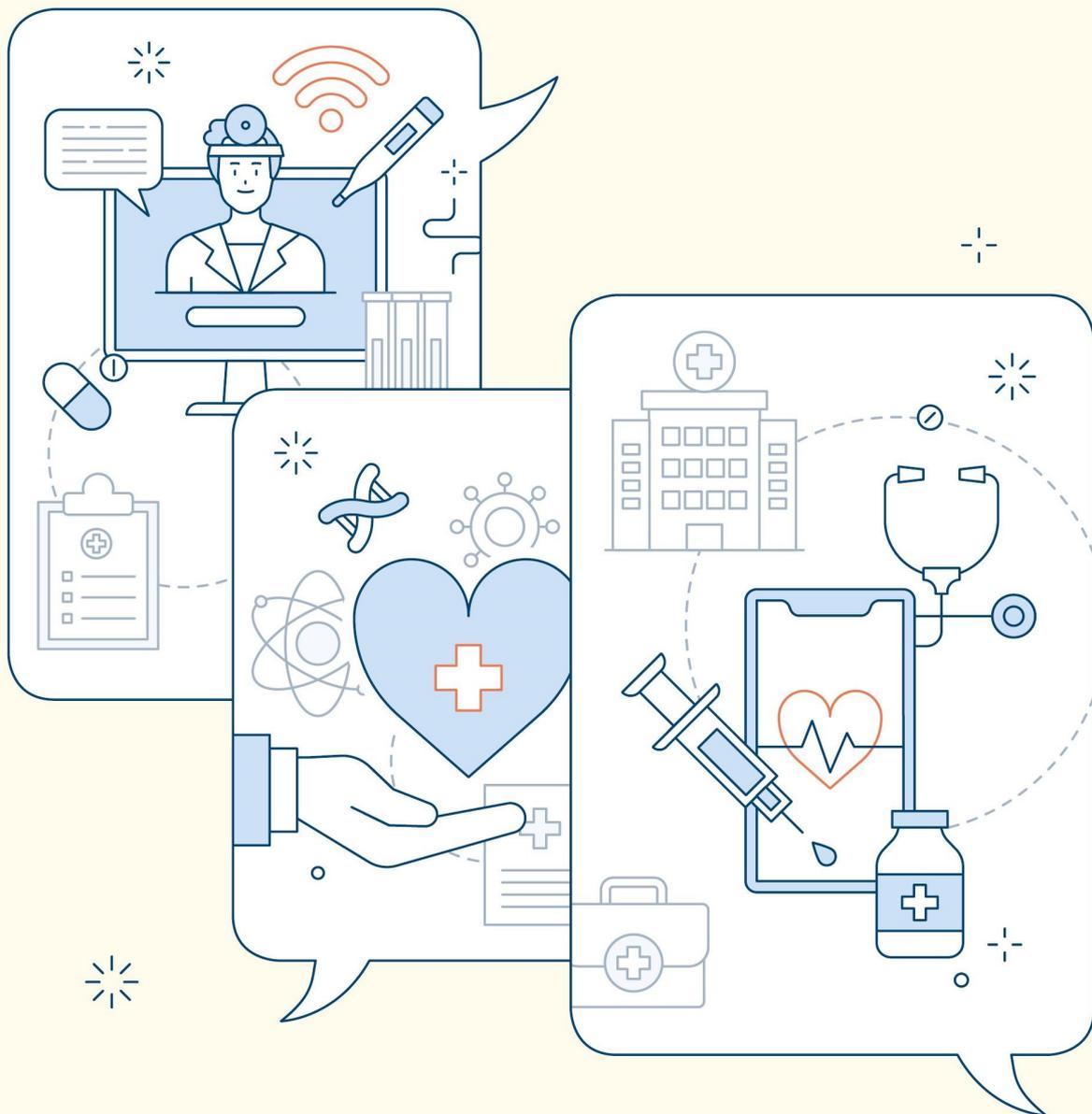
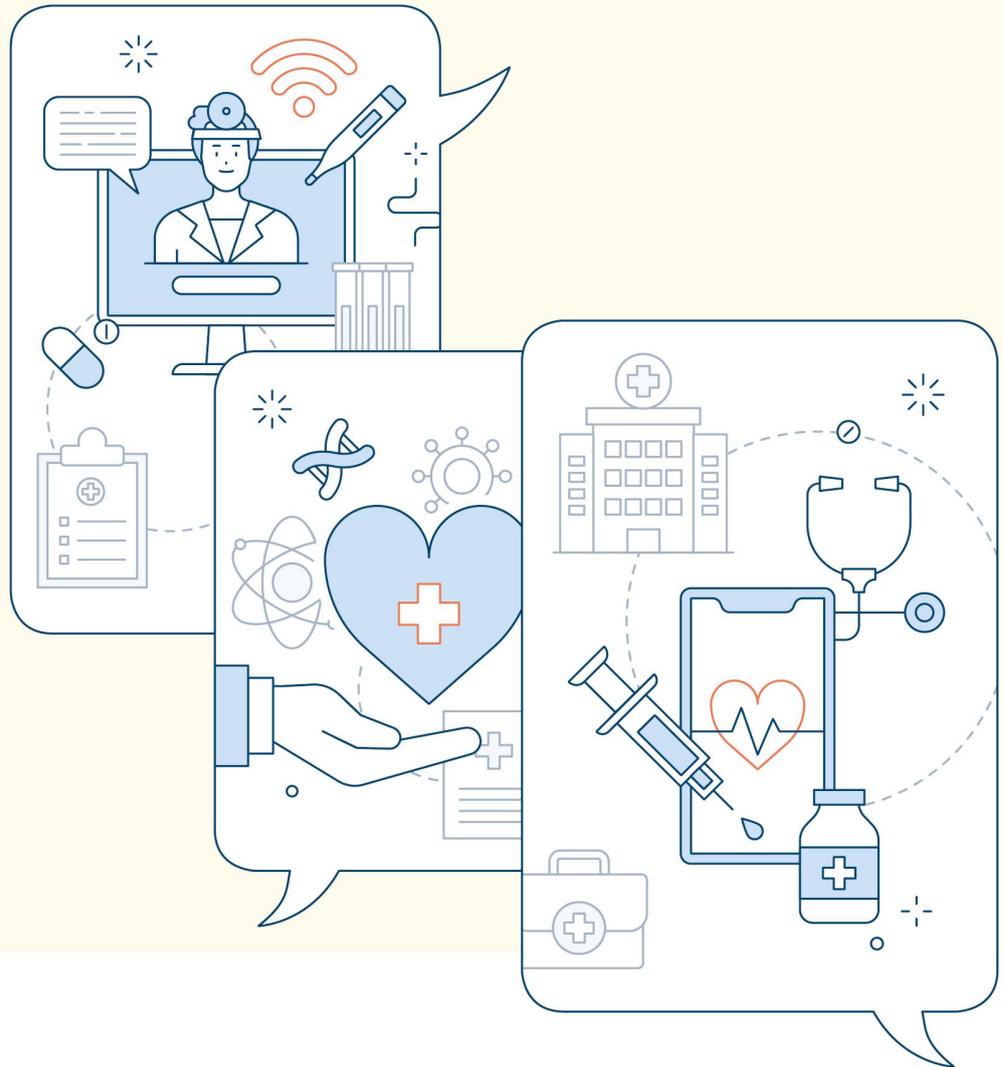


한국보건의료연구원 임상근거연구팀

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방접종 이상반응 모니터링

'23. 7. 25.





목 차

CONTENTS

1. 전문가 칼럼	1
2. 주요 국가 기구별 현황 모니터링	4
3. 자료원 및 참고문헌	33
4. 주요 용어	36



1

전문가 칼럼



코로나19 백신과 소아청소년에서의 이상반응



최영준 교수 고려대학교 안암병원 소아청소년과

2020년 1월부터 시작되어 2023년 6월 막을 내린 우리나라 코로나19 대응은 주로 고위험 성인에 대한 감염 예방 및 질병부담 감소를 목표를 중심으로 방역관리 및 예방접종 체계가 구성되었다. 소아청소년 대상의 예방접종은 집단면역의 증가로 코로나19의 지역사회 전파를 추가적으로 예방한다는 목표와 접촉하는 고위험군의 질병의 중증도 감소 및 사망위험을 줄여 사회적 질병부담을 줄이고 개인적 이득을 높이려는 목표 두 가지를 가진다. 코로나19 대응의 관점에서는 초기에는 고위험군 위주의 임시접종, 단체접종 위주의 사업이었다면 최근에는 방역(유행차단)을 위한 일반인구 위주의 정기예방접종 사업으로 전환되었다. 코로나19가 근절되기 어려울 것으로 예측되는 현 시점에서 전망하기로는 향후 인플루엔자 및 일본뇌염과 같이 계절성 또는 경보에 따른 캠페인성 예방접종 사업으로 전환될 것으로 예측되고 있다. 하지만 아직 국내에서는 절기별 소아청소년 대상의 코로나19 예방접종에 대한 고찰이 이뤄지지 않고 있으며 조만간 고위험군 성인 대상의 코로나19 절기 접종이 이뤄지는 시점에서 반드시 이에 대한 전문적 검토가 필요한 상황이다.

미국 CDC에서 12-17세의 청소년에서의 BNT-162b2 mRNA COVID-19 백신 안전성에 대한 레포트를 발표하였다. 미국 8,900만 명의 미국 12-17세의 청소년이 BNT-162b2 백신 접종을 받았으며, 이들 중 백신 이상반응 보고 시스템인 VAERS에 보고된 건은 총 9,246건이었고 이 중 12-15세는 5,376 (58.1%), 16-17세는 3,870 (41.9%)이었다. 그 중 90.7%는 심하지 않은 이상반응이었으며, 9.3%는 중대 이상반응으로 확인되었으며 4.3%는 심근염이었다. 흔한 증상은 어지러움(20.1%), 실신(13.3%) 그리고 두통(11.1%) 이었다. 1,228건의 실신 보고 중 901건은 다른 장소 또는 백신 접종 1시간 이후 발생하여 배제하였고 총 901건이 백신 관련 실신으로 확인되었다. 60.8%가 여성이었고, 중앙값은 15세이었다. 그들 중 16.3%는 과거 주사에 대한 공포가 있다고 보고하였으며, 16.1%는 추가 평가 위해 응급센터로 옮겨졌다. 중대한 이상반응 건의 70.6%는 남성이었고, 중앙값은 15세이었다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 흉통 56.4%, 트로포닌 상승 41.7%, c-반응 단백질(CRP) 상승 30.6%, SARS-CoV-2 검사 음성 29.4%로 확인되었으며, 이는 심근염 진단과 일치한다. VAERS에 보고건 중 총 397건 (4.3%)에서 심근염이 확인되었다. 백신 접종 후 사망건은 총 14건이었으며, 12-15세 4명, 16-17세 10명이었다. 폐색전 2명, 자살 2명, 뇌출혈 2명, 심부전 1명, 혈구 포식성 림프조직구증(HLH) 1명, *Mycobacterium chelonae* 감염 1명, 그리고 아직 확인되지 않거나 추가적 보고를 기다리고 있는 6건으로 확인되었다.

미국 내 스마트폰을 기반한 접종 0-7일 내 백신 안전성 감시 시스템인 v-safe에 가입된 129,509명 (12-15세 62,709명, 16-17세 66,350명)의 청소년 중 63.4%가 국소 이상반응, 48.9%가 전신 이상반응을 호소하였으며 이는 임상시험 결과와 비슷한 수준이었다. 12-15세 청소년에서 1차 접종 후 63.9%에서 국소 이상반응을, 48.9%에서 전신 이상반응을 호소하였으며, 전신 이상반응은 2차 접종 후(63.4%)에서 더 흔하게 확인되었다. 이런 경향은 16-17세에서도 비슷하였으며, 1차 접종 후 55.7%, 2차 접종 후 69.9%에서 전신 이상반응을 나타내었다. 또한 모든 차수 접종과 연령군에서 접종 다음날 증상 발현이 가장 흔하였다. 모든 연령군에서 가장 흔하게 보고된 이상반응



2

주요 국가 기구별 현황 모니터링





요약

대상: 2023. 6. 코로나19 예방접종 관련 주요 국가 및 기구 안전성 모니터링 보고서의 주요 보고사항

※ 미국, 호주만 일부 업데이트 있음

표 1. 국외동향 모니터링 요약표

주요국가/기구	주요 보고내용	최근 개정시점 (또는 분석기준일)	비고/주요 변화
WHO	<ul style="list-style-type: none"> 백신 이상반응 모니터링 소위원회의 권고 업데이트 <ul style="list-style-type: none"> 심근염/심낭염: mRNA 백신 접종 후 수일내 젊은 남성(12~29세) 및 2차 접종 후 주로 발생 길랭-바레 증후군: 아데노바이러스 벡터 백신(아스트라제네카와 얀센) 접종 후 주의를 기울여야 함 2022. 6. 14.~2022.6. 16. 간 백신안전성에 대한 자문위원회와 의약품 안전 자문 위원회 (Advisory Committee on Safety of Medicinal Products, ACSoMP)의 공동위원회를 개최하고 회의록을 게시함 	'21.10.27.	업데이트 없음
유럽	<ul style="list-style-type: none"> 각 백신별 접종 보고 업데이트 과다 월경 <ul style="list-style-type: none"> 화이자 백신 및 모더나 백신의 제품정보에 부작용으로 과다 월경을 추가할 것을 권고함 모더나 백신 <ul style="list-style-type: none"> 두드러기를 흔히 앓은 빈도(100명 중 1명 미만)의 부작용으로 추가하는 제품정보 개정을 권고함 EMA 코로나19 백신 이상반응 홈페이지가 개편되어 백신의 전반적인 부작용에 대한 정보만 제공(주요 4가지 부작용(아나필락시스, 길랭-바레 증후군, 심근염 및 심낭염, 혈소판 감소성혈전증(TTS))에 대한 내용 보고) 	'23.6.28.	업데이트 없음
미국	<ul style="list-style-type: none"> 코로나백신 업데이트 개발 권고(2023. 6. 15.) <ul style="list-style-type: none"> FDA의 백신·생물학적제제자문위원회(VRBPA)에서 코로나백신 관련 제약사에 monovalent XBB.1.5. 조성의 코로나백신을 개발할 것을 권고함 임산부 대상 코로나백신의 안전성 검토(2023. 6. 23) <ul style="list-style-type: none"> VSD 시스템을 이용해 6-19주 임신 주기의 16-49세 임산부 데이터를 분석한 결과, 부스터 mRNA 백신 투여는 자연유산 발생위험과 연관성이 없었음(aOR 0.94; 95% CI 0.86-1.03) 코로나백신 무료 지원 프로그램 '브릿지 액세스 프로그램' 계획 발표 <ul style="list-style-type: none"> 미국 CDC에서 건강보험이 없는 무보험자들(미국 내 2,500만~3,000만 명 추산)을 대상으로 코로나백신을 무료로 지원하는 프로그램인 '브릿지 액세스 프로그램'을 2023년 가을부터 2024년 말까지 시행할 것을 발표함 	'23.7.13.	

주요국가/기구	주요 보고내용	최근 개정시점 (또는 분석기준일)	비고/주요 변화
영국	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2022년 가을 부스터 캠페인 시작부터 투여된 백신에 초점을 맞추기 위해 요약 보고 형식 수정 ■ 가을 부스터 캠페인 이후 부작용 보고 건수로 업데이트 됨 ■ Yellow card 보고 요약에서 COVID-19 백신에 대한 부작용 대해 대화형 약물 분석 프로필(iDAP) 형식으로 변경 	'23.3.8.	업데이트 없음
호주	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2가백신(BA.1/BA.4-5) <ul style="list-style-type: none"> - 2가백신 화이자(250만회 이상), 모더나(110만회 이상) 접종 중 특이적 이상반응은 보고 없음 ■ 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련): <ul style="list-style-type: none"> - 심근염은 화이자 10만명당 1~2건, 모더나 10만명당 2건으로 보고됨 - 심낭염은 화이자 10만명당 2.8건, 모더나 10만명당 2.6건으로 보고됨 - 심근염은 2차 접종한 12~17세(화이자: 13건/10만회, 모더나: 24건/10만회), 30세 미만(화이자: 9건/10만회, 모더나: 20건/10만회) 남성에서 더 많이 보고됨 ■ 백신 관련 사망 <ul style="list-style-type: none"> - 백신과 사망의 인과관계가 밝혀진 것은 14건의 보고임(사망자 14건의 세부내용은 2022. 12. 15. 보고와 동일함) - 14건의 백신인과 사망의 건은 21~81세에서 발생하였으며, 아동과 청소년에서 백신인과사망은 발생하지 않았음 ■ 부스터샷 (3차 및 4차) <ul style="list-style-type: none"> - 부스터샷에 의한 이상반응 보고는 매우 안정적임 - 단, mRNA 부스터샷 후 소수의 심근염, 심낭염 사례가 보고됨. 현재까지 부스터샷 이후 심근염 보고는 매우 드물고 10만명당 1명 미만에서 발생함 	'23.7.13.	
독일	<ul style="list-style-type: none"> ■ 화이자 백신은 5세 이상, 모더나는 6세 이상 접종 허용하며 Standing Committee on Vaccination (STIKO)는 12~17세에게 화이자 백신 접종을 권고함 ■ 심근염/심낭염, 폐색전증, 아나필락시스 쇼크, 혈소판 감소성 혈전증, 길랭-바레 증후군에 대한 백신별 10만회당 이상 반응 사례 보고 	'21.10.27.	업데이트 없음
일본	<ul style="list-style-type: none"> ■ 백신 접종 후 폐색전증의 발생과 관련하여, 이상반응의 의심 보고 및 분석을 수행하기 시작함 	'23.3.12.	업데이트 없음
이스라엘	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4차 접종자(846,479명)와 5차 접종자 분석결과 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 4차 접종건수: 백신종류별: 화이자 백신(846,381명), 모더나 백신(1,167명), 아스트라제네카 백신(75명) - 4차 접종 후 주요 이상반응은 16건, 심근염은 (총 212명, 1차: 22명, 2차: 139명, 3차: 50명, 4차: 1명) 보고됨 ■ 2022년 9월 22일을 시작으로 화이자의 2가 백신 접종이 가능해짐에 따라 이스라엘은 5차 접종으로 2가백신 12,910회 접종 했으며 주요 이상반응 보고되지 않음 	'22.11.25.	업데이트 없음



표 2. 국외동향 주요 이상반응별 요약표

구분	국가/기구별 최근 업데이트 현황								주요 변화
	WHO	유럽	미국	영국	호주	독일	일본	이스라엘	
1. 특정 인구집단/상황별									
소아청소년			○	○	○	○	○	○	
임산부			○	○					
부스터샷			○	○ (3차)	○ (3,4차)	○ (3차)	○ (5차)	○ (5차)	
장기요양시설								○ (4차)	
2가 백신		○	○	○	○		○	○	
2. 주요 이상반응별									
심근염/심낭염	○	○	○	○	○	○	○	○	
혈소판 감소성 혈전증	○	○	○	○	○	○			
길랭-바레 증후군	○	○	○	○		○			
아나필락시스		○	○	○		○			
월경장애		○		○					
뇌혈관질환			○	○		○			
피부 소혈관염		○							
심근경색		○				○			
모세혈관 누출 증후군		○							
폐색전증		○				○	○		
혈전증		○		○		○			
자가면역 간염		○							
각막이식 거부반응		○							

◎ '23. 7. 조사 당시 기준으로 각 국의 직전 조사결과(조사시점은 다름)와 차이가 있거나, 주요 보고가 있는 경우
○ '23. 7. 조사 당시 기준으로 각 국의 직전 조사결과나 주요 보고가 있는 경우('23.1월 기준 누적)

주요 기구/국가별 세부 보고사항

1) WHO

📄 개요

- 백신안전성에 대한 자문위원회(Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS)¹⁾의 코로나19 소위원회는 WHO 홈페이지를 통해서 코로나19 예방접종의 안전성, 주요 이상반응 등에 대한 성명서를 냄
- 마지막 보고('21. 10. 27.) 이후 2022. 6. 14.~2022.6. 16. 백신안전성에 대한 자문위원회와 의약품 안전 자문 위원회(Advisory Committee on Safety of Medicinal Products, ACSoMP)의 공동위원회 회의가 열렸으며 8월 29일 회의록을 공개함

📁 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 홈페이지 상으로 찾을 수 있는 업데이트가 많지 않고, 현재 코로나19 예방접종 이상반응과 관련해서는 최근 3개의 성명서가 발표된바 있음 <ul style="list-style-type: none"> - 심근염과 심낭염(mRNA 백신과 관련) <ul style="list-style-type: none"> 2021. 5. 26., 2021. 7. 9., 2021. 10. 27. 성명 - 길랭-바레 증후군(아데노바이러스 벡터 백신과 관련) <ul style="list-style-type: none"> 2021. 7. 26. 성명 ▪ WHO의 지역사무소별 백신연관이상반응(adverse event following immunization, AEFI) 현황을 보고함 <ul style="list-style-type: none"> 2022. 8. 26 회의록을 공개 2) <ul style="list-style-type: none"> - The WHO African Regional Office (AFRO) - 8억 2900만회 접종, 31개국(57%)만이 10만 접종당 10회 이상의 이상반응을, 24개국(44%)만이 10만 접종당 1회 이상의 중대한이상반응을 보고함. - The WHO Americas Regional Office (PAHO) - 15억회 접종, 170만 건의 백신연관이상반응 (113/10만), 백신연관 중대이상반응은 270,341건(17.8/10만)가 보고됨. - The WHO Eastern Mediterranean Regional Office (EMRO)- 6억 9060만회 접종, 이상반응은 총 9만8471건(0.014%)가 신고되었으며, 이 중 2,032건(0.02%)이 중대한 이상반응으로 신고됨. 백신연관사망은 총 280건(전체 이상반응의 0.003%)가 보고됨 - The WHO European Regional Office (EURO) - 15억회 접종, 190만회 이상의 이상반응(1.2/10만)과 중대한 이상반응은 281,569회(0.4/10만)가 보고됨. - The WHO South-East Asia Regional Office (SEARO) - 총 접종 수 보고 없음. 그 중 인도(19억 4300만회), 인도네시아(3억 6400만회), 방글라데시(2억 6900만회), 태국(1억 3800만)에서 투여 보고, 세부 이상반응은 보고하지 않음 - The WHO Western Pacific Regional Office (WPRO) - 37개국 중 28개국(76%)에서 전체 이상반응은 10만 회당 10건 이상으로 보고함. 중대한 이상반응은 21개(57%) 국가에서 10만 회당 1회 이상으로 보고함.
세부	<p>1. 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련)</p>

1) WHO의 GACVS 홈페이지. <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/>



내용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2021. 5. 26., 2021. 7. 9. 및 2021. 10. 27. 세 번 업데이트가 있었음 1) 2021. 7. 9. 주요 내용 <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 백신 접종 후 수일 이내, 젊은 남성(청소년 또는 젊은 성인 12~29세) 및 두 번째 접종 후 주로 발생한다고 정리 - 미국 VAERS 감시데이터의 2021. 6. 자료를 인용해 12~19세 2차 접종자에서 남성은 100만 명당 40.6명, 여성은 100만 명당 4.2명의 보고율을 추정함. 또한, 미국 ACIP의 결론을 인용하고 있고 2021. 7. 5.~7. 8.에 열린 유럽의약품청(EMA) 결과에서 상당한 인과관계를 확인하였다고 인용하였음 - GACVS 소위원회는 앞으로 더 많은 데이터를 모니터링할 것이며, 모든 국가들이 이 부작용에 대한 안전성 모니터링 및 위해사례에 대한 자료공유를 할 것을 권장함 2) 2021. 10. 27. 주요 내용 <ul style="list-style-type: none"> - GACVS는 지난 성명 발표 후 북유럽 연구의 예비데이터를 추가 검토, 호주, 캐나다, 이스라엘 및 미국 자료도 검토하였음. - mRNA 백신은 모두 접종 후 심근염 및 심낭염의 즉각적인 경과는 일반적으로 경미하고, 치료에 잘 반응함. 장기적인 결과는 좀 더 지켜봐야 함 - 예방접종을 받은 사람은 새롭게 발생하거나 지속적인 흉통, 호흡곤란 또는 접종 후 심계항진과 같은 증상이 나타나면 즉시 의료적인 조치를 취할 것을 권장함 <p>2. 길랭-바레 증후군</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아데노바이러스 벡터 백신(얀센과 아스트라제네카 백신) 접종 후 발생하는 길랭-바레 증후군에 대해 논의함 - 유럽 EMA에서는 유럽에서 제조된 아스트라제네카 백신의 경우, 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 발생에 대한 인식을 높이기 위해 경고를 추가할 것을 권고. 연관성을 확인하거나 배제할 수 없었지만, 2021. 6. 27.까지 EMA로 227건의 사례가 보고되었음 - 얀센 백신의 경우 미국 FDA는 fact sheet에 길랭-바레 증후군 정보를 추가하도록 개정판을 발표. 미국 ACIP는 미국에서 100건의 사례 발생을 보고함 - 아데노바이러스 벡터 백신 접종 후 드물게 길랭-바레 증후군 사례가 보고됨 - mRNA 백신의 경우는 증가되었다는 보고는 관찰되지 않음 - 얀센 및 아스트라제네카 백신을 접종받는 경우 길랭-바레 증후군 징후 및 증상에 주의를 기울이는 것이 권고됨. <p>3. WHO의 6개 지역사무소별 백신연관이상반응 (adverse event following immunization, AEFI) 현황을 보고함</p> <ul style="list-style-type: none"> - The WHO African Regional Office (AFRO) 아프리카지역의 9종류를 54개 회원국 중 53개국에서 접종 중이며, 대부분의 국가는 최대 7~8개의 다른 백신을 사용함. 총 접종은 8억 2900만회 이상으로 31개국(57%)만이 10만 접종당 10회 이상의 이상반응을 보고했고 24개국(44%)만이 10만 투여당 1회 이상의 중대한이상반응을 보고함. - The WHO Americas Regional Office (PAHO) 미주 지역에서는 15종의 코로나19 백신이 접종됨. 15억회 이상이 접종되었고 170만 건의 백신연관이상반응(113/10만회)가 보고되었으며, 이 중 백신연관 중대이상반응은 270,341건(17.8/10만회)가 보고됨. 모더나 백신과 화이자 백신에서 심근염과 심막염 높은 발생률과 아스트라제네카 백신과 얀센 백신에서 TTS 높은 발생률이 보고됨. - The WHO Eastern Mediterranean Regional Office (EMRO) 2022년 6월 5일 기준, 지중해 동부 지역(EMR)에서 6억 9060만 회분의 코로나19 백신이 접종됨. 세계보건기구(WHO) 긴급승인 코로나19 백신 중 9개가 이 지역에서 사용 중이며, 일부 국가에서는 자체 백신을 생산하고 있음. 이상반응은 총 9만8471건(0.014%)가 보고되었으며, 이 중 2,032건(0.02%)이 중대한 이상반응으
----	---

	<p>로 보고됨. 모든 이상반응의 약 60%와 중대한 이상반응의 35%가 18-44세 사이의 사람들에게서 발생함.</p> <p>백신연관사망은 총 280건(전체 이상반응의 0.003%)이 보고되었으며, 66%가 남성에게서 발생함. 사망률은 나이가 들면서 증가했고, 전체 사망률의 40%가 75세이상에서 발생함.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The WHO European Regional Office (EURO) 18종의 코로나19 백신이 15억회 접종되었으며, 대부분의 국가는 4-5종의 백신을 사용함. 2022년 6월 13일 기준, 53개국 중 50개국에서 가장 자주 사용되는 4가지 백신에 대한 190만개 이상의 이상반응(10만 투여당 1.2)을 'VigiBase'에 보고됨. 중대한 이상반응은 281,569회(10만 투여당 0.4)가 보고되었음. - The WHO South-East Asia Regional Office (SEARO) 11개국 중 10개국에서 12개의 코로나19 백신이 사용되고 있으며, 대부분의 국가는 4- 5개의 다른 백신을 사용하고 있음. 그 중 인도(19억 4300만), 인도네시아(3억6400만), 방글라데시(2억6900만), 태국(1억3800만)에서 접종량이 가장 많음. 세부 이상반응율은 보고하고 있지 않지만, 부탄, 몰디브, 네팔 다른나라들에 비해 10만 회분당 더 많은 이상반응 및 중대한 이상반응을 보고함. - The WHO Western Pacific Regional Office (WPRO) 2022년 6월 3일 기준, 9개의 코로나19 백신이 승인되어 사용되고 있음. 서태평양 지역의 37개국 중 28개국(76%)에서 10만 회당 전체 이상반응은 10건 이상으로 보고함. 중대한 이상반응은 21개 (57%) 국가에서 100,000회 투여당 1회 이상으로 보고함.
--	--

2) <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9734-397-408>



2) 유럽

☰ 개요

- 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA)³⁾은 유럽연합에서 승인된 코로나19 예방접종의 안전성을 주의 깊게 지속적으로 모니터링하고 있음
- 유럽 연합과 유럽 경제 지역 내 누적 접종 횟수는 약 10억 회에 달함
- 백신 접종 후 가장 일반적인 이상반응은 두통, 열, 피로, 근육통으로 접종 후 2-3일 이내에 사라짐
- 주의를 끄는 이상반응은 아나필락시스, 길랭-바레 증후군, 심근염/심낭염, 혈소판 감소성 혈전증을 동반한 혈전증으로, 주의 깊게 지속적으로 모니터링하고 있음

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 코로나19 백신 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스, 길랭-바레 증후군, 심근염/심낭염, 혈소판 감소성 혈전증을 동반한 혈전증에 대한 정보를 일반인 독자를 대상으로 제공하고 있음
세부 내용	<p>1. 아나필락시스</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아나필락시스는 갑작스럽고 심각한 알레르기 반응임 - 코로나19 백신 접종 후 과민증과 아나필락시스 발생이 보고되었음 - 백신에 대한 아나필락시스 반응의 경우 백신 접종 기관에서 적절한 치료 및 감독을 받을 수 있도록 항상 준비되어 있어야 하고, 백신 접종 후 최소 15분 이상의 주의 깊은 관찰을 권장함 - 접종 후 아나필락시스를 경험한 적이 있는 사람에게 같은 종류의 백신을 투여하면 안 됨 <p>2. 길랭-바레 증후군</p> <ul style="list-style-type: none"> - 길랭-바레 증후군은 통증, 저림, 흉부 근육 마비, 호흡 부전 및 사망으로 이어질 수 있는 희귀 면역 체계 장애임 - 길랭-바레 증후군은 안센 백신이나 아스트라제네카 백신 접종자 10,000명 중 1건 미만의 매우 드문 부작용으로 보고되었음 <p>3. 심근염과 심낭염</p> <ul style="list-style-type: none"> - 심근염과 심낭염은 심장 근육이나 심장의 바깥쪽 내벽에 염증을 일으키는 질환임 - 화이자 백신과 모더나 백신 접종자 10,000명 중 1명 미만에서 발생함 - 두 번째 접종 후에, 더 젊은 남성들에게서 더 자주 발생함 - 심근염과 심낭염은 보통 예방접종 후 14일 이내에 발생함 - 안센 백신과 노바백스 백신의 빈도를 알 수 없는 부작용으로 보고되었음 - 코로나19를 일으키는 바이러스인 SARS-CoV-2 감염도 심근염과 심낭염의 위험 요인이며, 일부 연구들은 감염으로 인해 입원 또는 사망 위험이 상당히 증가한다고 보고함 <p>4. 혈전성 혈소판 감소증을 동반한 혈전증</p>

3) 유럽 의약품청 홈페이지.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

	<ul style="list-style-type: none">- 희귀 증후군인 혈전성 혈소판 감소증을 동반한 혈전증(Thrombosis with thrombocytopenia, TTS)은 치명적일 수 있는 저혈소판(혈전성 혈소판 감소증)과 동반한 혈액 내 혈전(혈전증)이 특징임- 혈전은 뇌나 복부와 같이 신체의 다양하고 일반적이지 않은 부분에서 나타날 수 있음- 아스트라제네카 백신 및 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 TTS가 발생할 수 있음- 2023년 5월까지 아스트라제네카 백신 및 얀센 백신 접종 후 약 900건의 TTS 환자가 보고되었으며, 그중 약 200건이 치명적인 임상 결과와 관련이 있었음. 200건의 치명적인 임상 결과가 반드시 백신의 부작용과 연결되는 것은 아니지만, 일부에서 TTS가 사망을 초래했음
--	---



3) 미국

📄 개요

- 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 홈페이지 ‘백신 안전성 보고서(Safety of COVID-19 Vaccines)’라는 웹페이지에서 코로나19 백신의 주요 이상반응에 대한 정보와 이상반응 모니터링 정보를 공개하고 있음⁴⁾
- 특히 백신 이상반응에 대해서는 ‘백신 이상반응 보고시스템(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)’⁵⁾을 마련함
- 예방접종전문위원회(Advisory Committee on Immunization Practice, ACIP)에서 백신에 대한 권고문을 발표함⁶⁾

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020. 12. 14.~2023. 3. 1. 현재 미국에서는 6억 7,200만 회 이상의 코로나19 백신이 접종되었음 (2023. 3. 7. 업데이트) <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 백신 접종 후 일부 사람들에서 이상반응이 나타날 수 있지만, 대부분의 이상반응은 며칠 안에 사라지는 이상반응임 ■ 코로나19 백신은 접종 후 아주 드물게 중증의 이상반응이 나타날 수 있음. 현재 미국은 크게 4가지 유형의 중증 이상반응(아나필락시스, 혈소판 감소성 혈전증, 심근염 및 심낭염, 길랭-바레 증후군)을 집중 모니터링함 ■ 코로나백신 업데이트 개발 권고(2023. 6. 15.) <ul style="list-style-type: none"> - FDA의 백신·생물학적제제자문위원회(VRBPA)에서 코로나백신 관련 제약사에 monovalent XBB.1.5. 조성의 코로나백신을 개발할 것을 권고함 ■ 임산부 대상 코로나백신의 안전성 검토(2023. 6. 23) <ul style="list-style-type: none"> - VSD 시스템을 이용해 6-19주 임신 주기의 16-49세 임산부 데이터를 분석한 결과, 부스터 mRNA 백신 투여는 자연유산 발생위험과 연관성이 없었음(aOR 0.94; 95% CI 0.86-1.03) ■ 코로나백신 무료 지원 프로그램 ‘브릿지 액세스 프로그램’ 계획 발표(2023. 7. 13.) <ul style="list-style-type: none"> - 미국 CDC에서 건강보험이 없는 무보험자들(미국 내 2,500만~3,000만 명 추산)을 대상으로 코로나백신을 무료로 지원하는 프로그램인 ‘브릿지 액세스 프로그램’ 2023년 가을부터 2024년 말까지 시행할 것을 발표함
세부 내용	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망사례 보고(2023. 7. 13. 업데이트) <ul style="list-style-type: none"> - 미국에서는 사망의 원인과 관계없이 백신 접종 후 발생하는 모든 사망 사례를 VAERS에 보고하도록 하고 있음. 2020. 12. 14.~2023. 3. 1. 동안 백신 접종 후 19,476건의 사망사례 예비 보고가 접수됨 (백신 접종자 중 0.0029%). - 코로나백신을 접종한 사람은 코로나백신을 접종하지 않은 사람에 비해 사망률이 낮았음(1차 투여 aHR 0.46, 95% CI 0.44-0.49; 2차 투여 aHR 0.48, 95% CI 0.46-0.50) 2. 주요 부작용 보고(2023. 7. 13. 업데이트)

4) 미국 CDC 백신안전성 보고서.

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>

5) 미국 백신부작용 보고시스템. VAERS 홈페이지 <https://vaers.hhs.gov/>

6) 미국 예방접종전문위원회 <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>

	<p><input type="checkbox"/> 아나필락시스</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아나필락시스는 미국에서 대략 100만 회 접종당 5건의 비율(0.0005%)로 발생하는 것으로 보고되고 있음. 아나필락시스는 모든 유형의 백신에서 발생할 가능성이 있음 - mRNA 백신의 아나필락시스 발생률 ▶ 2020년 12월 14일~23일 VAERS 데이터 분석: 189만 회 접종 중 21건의 아나필락시스 사례 식 (100만 회 당 11.1건), 그 중 17건(81%)은 알레르기 병력이 있는 환자 사례였고, 아나필락시스로 인한 사망사례는 보고되지 않음 <p><input type="checkbox"/> 혈소판 감소성 혈전증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 안센 백신 접종 후 대략 100만 회 접종당 4건(0.0004%)의 비율로 혈소판 감소성 혈전증이 발생함. 혈소판 감소성 혈전증은 드물지만 대혈관에 혈전을 유발하는 심각한 이상반응을 초래할 수 있음 <p><input type="checkbox"/> 길랭-바레 증후군</p> <ul style="list-style-type: none"> - 길랭-바레 증후군은 안센 백신 접종 후 드물게 발생할 수 있는 이상반응으로 50세 이상의 남성에서 주로 발생함 - 미국 내 능동적 감시시스템인 VSD (Vaccine Safety Datalink)의 최근 데이터 분석에 따르면, 안센 백신의 첫 21일 이내 길랭-바레 증후군 발생률은 화이자 백신 및 모더나 백신에 비해 21배 더 높고, 안센 백신의 첫 42일 이내 길랭-바레 증후군 발생률은 화이자 백신 및 모더나 백신에 비해 11배 더 높은 것으로 확인됨 <p><input type="checkbox"/> 심근염 또는 심낭염</p> <ul style="list-style-type: none"> - 대부분의 심근염 또는 심낭염 사례는 대부분 mRNA 백신 접종을 받은 10대 후반 남성 청소년 및 20대 초반 젊은 남성 환자에서 발생하였음 - VSD 데이터를 이용하여 2020년 12월 14일~2022년 5월 31일(18~39세 대상), 2020년 12월 14일~2022년 8월 20일(5~17세 대상)의 기간을 분석한 결과, mRNA 백신 예방접종 후 98일 이내에 심근염 및 심낭염이 발생한 사례는 총 224건으로 확인되었는데 그 중 137건은 예방접종 후 7일 이내에 발생한 사례였음(1차 접종 후 18건, 2차 접종 후 119건) <p>3. 코로나백신 업데이트 개발 권고(2023. 6. 15.)</p> <p><input type="checkbox"/> FDA의 백신-생물학적제제자문위원회(VRBPA)에서 코로나백신 관련 제약사에 monovalent XBB.1.5. 조성의 코로나백신을 개발할 것을 권고함</p> <ul style="list-style-type: none"> - 업데이트된 코로나백신은 돌아오는 가을 상용화 예정 <p>4. 임산부 대상 코로나백신 유효성과 안전성 검토(2023. 6. 23)</p> <p><input type="checkbox"/> 코로나백신의 유효성</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACIP는 6월 회의에서 코로나백신은 임산부에게 코로나바이러스 감염으로 인한 부정적인 이벤트[임산부의 사망과 중환자실 입원, 조산, 유산, 사산, 신생아 중환자실 입원, 태아가사(Fetal distress)]의 발생 위험을 감소시켜 임신 예후를 긍정적으로 유지시킨다고 평가함 <p><input type="checkbox"/> 코로나백신의 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 또한 임산부에게도 mRNA 백신의 안전성 근거들이 확보되어 있다고 언급함 - ACIP 6월 회의에서 소개된 연구에 따르면(<i>JAMA Network Open.</i> 2023;6(5):e2314350), 코로나 부스터 백신 예방접종은 임산부의 자연유산 발생위험과 연관성이 없었음 <ul style="list-style-type: none"> ▶ VSD 시스템을 이용해 6-19주 임신주기의 16-49세 임산부 데이터를 분석한 결과, 부스터 mRNA 백신 예방접종은 자연유산 발생위험과 연관성이 없었음(aOR 0.94; 95% CI 0.86-1.03)
--	---



COVID-19 mRNA vaccine exposure	Ongoing pregnancy-period controls		Spontaneous abortion cases		Adjusted odds ratio (95% CI) ^a
	No.	COVID-19 vaccine booster, No. (%)	No.	COVID-19 vaccine booster, No. (%)	
Primary analysis					
Third mRNA COVID-19 vaccine in 28-d window	270 853	11 095 (4.1)	14 226	553 (3.9)	0.94 (0.86-1.03)
Secondary analyses					
Any COVID-19 booster vaccine in 28-d window	270 853	11 952 (4.4)	14 226	592 (4.2)	0.94 (0.86-1.02)
Third mRNA COVID-19 vaccine in 42-d window	168 699	10 808 (6.4)	13 326	861 (6.5)	0.97 (0.90-1.05)
Any COVID-19 vaccine booster in 42-d window	168 699	11 579 (6.9)	13 326	915 (6.9)	0.96 (0.89-1.04)

5. 2023년 가을 코로나백신에 대한 '브릿지 액세스 프로그램' 시행 예정 발표 (2023. 7. 13.)

- 미국 CDC, 코로나백신 무료 지원 프로그램 시행 발표
 - 미국에서 코로나19 팬데믹 비상사태가 해제된 이후에도 코로나19에 감염된 사례들이 지속적으로 보고되고 있는 가운데 CDC에서 건강보험이 없는 무보험자들(미국 내 2,500만~3,000만 명 추산)을 대상으로 코로나백신을 무료로 지원하는 프로그램인 '브릿지 액세스 프로그램'을 2023년 가을부터 2024년 말까지 시행할 것을 발표함
 - 이에 따라, 미국 CDC와 연방 보건부에서는 총 11억 달러의 예산을 투입하여 할인된 가격으로 코로나백신을 구입하고 지역 의료기관과 보건센터, 약국과 협력하여 건강보험이 없는 성인들이 코로나백신을 무료로 접종받을 수 있도록 할 계획임

기타

- CDC와 FDA는 mRNA 백신과 안센 백신,('23.6. 이후 사용하지 않음) 노바백스 백신 모두에 대한 심각한 부작용 발생을 계속해서 면밀히 모니터링하고, 추가 데이터를 ACIP에 제시할 것임
- 코로나19 예방접종에 대한 편익-위험 분석(benefit-risk analysis) 및 ACIP 권고사항은 코로나19 전염병이 진화함에 따라 추가 정보를 반영하도록 업데이트함

4) 영국

📄 개요

- 영국 의약품 및 보건의료제품규제청(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA)은 코로나19 백신 이상반응에 대해 의료전문가 및 일반대중(환자, 사용자 또는 간병인)이 자발적으로 보고하는 옐로우 카드 제도를 운영하고 있음. 매주 옐로우 카드 제도를 통해 받은 정보를 요약하고 MHRA가 수행한 기타 안전성 조사 결과를 함께 발표함
- 예방접종 및 예방접종에 관한 합동위원회(The Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI)의 COVID-19 소위원회에서 백신 이상반응 내용을 발표함

📌 주요 보고 내용

요약	<p>1. Yellow card Reporting⁷⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1달마다 업데이트되며, 최근에는 대화형 약물 분석 프로필(iDAP) 형식으로 변경됨. ▪ 2022. 2. 22. 까지의 정보를 분석에 활용하였음 ▪ 영국에서 주로 사용되는 화이자 백신, 모더나 백신에 대해서 검토함 ▪ 노바백스 백신도 mRNA 백신을 접종할 수 없는 소수의 환자에게 부스터 백신으로 사용되고 있음 ▪ 2022년 9월부터 코로나19 부스터 캠페인을 진행하며 2가 화이자 부스터 백신 (Comirnaty Original/Omicron BA.1)과 2가 모더나 부스터 백신(Spikevax bivalent Original/Omicron)을 주로 사용함 ▪ 2023. 2. 22. 기준 옐로우 카드 보고 건수는 2가 화이자 백신 4,096건, 2가 모더나 백신 5,108건, 노바백스 백신 57건, 백신명 미확인 2,319건임. 한 개 보고서에 둘 이상의 의심증상을 포함할 수 있음. 분석한 의심증상은 화이자 백신 10,867 사례, 모더나 백신 13,896 사례, 노바백스 백신 178 사례로 나타났음 ▪ 2가 화이자 백신과 2가 모더나 백신의 경우, 전체 보고 비율은 1000회 투여당 약 0.5건의 이상반응이 보고됨 <p>2 JCVI 위원회 권고 및 JCVI COVID-19 소위원회⁸⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 코로나19 소위원회의 가장 최근 회의록은 2020. 11. 30. 기준이며, 이후 업데이트가 없음. 소위원회 상세 의결사항 역시 찾을 수 없음 ▪ JCVI 위원회의 2022. 3. 최종(종합) 회의록(2022. 4. 20. 업로드)에서는 이제 인구의 대다수가 코로나19 백신을 접종해서 인플루엔자와 같이 발생하는 코로나19의 잠재적 영향을 완화시켰다고 보고함 ▪ 모든 인플루엔자 유형에 대해 정책 변화를 뒷받침할 충분한 증거가 없음. 반복된 백신 접종은 백신효과를 약화시킬 수 있지만 지속적으로 해를 끼치지 않음. 백신의 유형별 차이를 평가하기에는 충분한 연구가 보고되지 않았음 ▪ JCVI advice⁹⁾ 중 백신 이상반응 관련한 내용 <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신의 혈전증이 극소수에서 발생한 것에 대한 언급(2021. 4. 8.)과 이에 따른 40세 미만 성인 접종에서 다른 백신을 대안으로 권고(2021. 5. 7.)하는 내용이 있음 - 16~17세의 소아청소년 예방접종과 관련하여서는 ‘20세 미만 인구집단의 심근염 위험을 주요 근거(영국 및 국외 근거 활용)로 고려하였음’을 언급함(2021. 11. 15.)
세부 내용	<p>1. 특정 집단의 안전성</p> <p><input type="checkbox"/> 임신부에서의 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 선천성 이상과 100번 중 20~25번의 유산 등의 산부인과 사건에 대한 보고가 있었으나 백신에 의한 증가라는 패턴이 없음 - 코로나19 백신이나 백신에 대한 반응이 유산, 사산, 선천성 이상 또는 출산 합병증의 위험을 증가시킨다는 것을 보고한 경우는 없었음 - 미국¹⁰⁾과 노르웨이¹¹⁾에서 출간된 논문에 따르면, 화이자나 모더나 백신과 같은 mRNA 백신을 투여한 산모



	<p>(15,000명 이상)와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 두 군간 유산 발생에 차이가 없는 것을 확인하였음</p> <ul style="list-style-type: none"> - COPS 연구¹²⁾에 따르면, 백신 접종 산모와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 1가 화이자 백신, 1가 모더나 백신, 아스트라제네카 백신 모두 두 군간 임신 20주 이전의 유산 또는 자궁외 임신 비율에 차이가 없는 것을 확인하였음 - UKHSA의 모니터링 정보 및 스코틀랜드 공중보건국, COPS 연구¹³⁾에 따르면 백신 접종 산모와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 두 군간 사산 발생에 차이가 없는 것을 확인하였음 - 이스라엘 연구¹⁴⁾에 따르면, 임신 초기 화이자 백신을 투여한 산모(2,000명 이상)와 이들과 같은 시기에 임신한 백신 미접종 산모(3,500명 이상)를 비교한 결과 조산, 신생아 입원 또는 사망률, 선천적 결함을 가지고 태어난 아기의 비율은 두 군간 차이가 없음을 밝혔음 <p><input type="checkbox"/> 모유 수유에서의 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> - 모유 수유 중 백신 접종이 아이에게 해를 끼치거나 모유 수유 효과에 영향을 미친다는 증거는 없음 - 소수의 여성들이 모유 생산량의 감소를 경험할 수 있음 <p><input type="checkbox"/> 18세 미만 접종 후 이상반응</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18세 미만 개인에게서 보고된 데이터는 일반 인구에서 확인된 것과 유사하며, 이 연령대에 특정한 추가 안전 주제는 확인되지 않았음 - 18세 미만 연령대의 코로나 백신에 대한 안전성을 지속적으로 면밀히 감시할 예정임 <p>2. 주요 이상반응 업데이트 내용</p> <p><input type="checkbox"/> 월경장애 및 부정출혈</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 및 모더나 백신과 월경 과다출혈 사이의 연관성을 조사한 결과, 대부분 심각하지 않았고, 일시적인 반응이었으나 제품 정보에 발생 가능한 부작용으로 과도한 월경 출혈을 추가하도록 업데이트 됨 - 2022.09.01.~2023.02.22. 2가 코로나19 백신 혹은 노바백스 백신을 투여한 후 182건의 이상반응이 보고되었음 <p><input type="checkbox"/> 심근염 및 심낭염</p> <ul style="list-style-type: none"> - mRNA 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 의심 반응이 더 많이 보고되고, 남성에서 비교적 더 빈번하게 발생하는 일관된 패턴이 나타나 1가 mRNA 백신의 제품 정보에 업데이트 되었으며, 노바백스 백신으로 예방접종한 후에 심근염 및 심낭염이 드물게 보고되어 제품 정보에 업데이트 되었음 - 2가 코로나19 백신과 관련하여 발생한 심근염 및 심낭염에 대한 보고는 있으나, 접종 및 이상반응 발생 수가 적어 신뢰구간을 추정할만큼 데이터가 충분하지 않음 <p><input type="checkbox"/> 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2가 화이자 백신 접종과 관련한 사망으로 의심되는 보고는 30건, 2가 모더나 백신 접종과 관련한 사망으로 의심되는 보고는 42건 있었으며, 노바백스 백신과 관련한 사망으로 의심되는 보고는 없었음
<p>참고</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ MHRA는 2022년 가을 부스터 캠페인 시작부터 투여된 백신에 초점을 맞추기 위해 요약 보고 형식을 수정하였으며, 월경장애 및 부정출혈, 심근염/심낭염 및 사망 발생 외에 다른 질병에 대해서는 보고하지 않음 ■ iDAP에는 MHRA에 보고된 모든 의심되는 부작용의 전체 목록이 포함되어 있으며, 의료 전문가, 일반 대중 및 제약 회사로부터 받은 모든 보고서가 포함됨.

7) <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>

8) Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI):

<https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>

9) JCVI advice: <https://www.gov.uk/search/all?keywords=JCVI>

10) Kharbanda EO, et al. Spontaneous abortion following COVID-19 vaccination during pregnancy. JAMA. doi:10.1001/jama.2021.15494

11) Magnus, MC et al. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage N Engl J Med 2021; 385:2008-2010 DOI: 10.1056/NEJMc2114466

12) Calvert, C., Carruthers, J., Denny, C. et al. A population-based matched cohort study of early pregnancy outcomes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection. Nat Commun 13, 6124 (2022).

-
- <https://doi.org/10.1038/s41467-022-33937-y>
- 13) Stock SJ, et al SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland *Nature Medicine* 2022 <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01666-2> .
 - 14) Goldshtein I, Steinberg DM, Kuint J, et al. Association of BNT162b2 COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Neonatal and Early Infant Outcomes. *JAMA Pediatr.* 2022;176(5):470-477. doi:10.1001/jamapediatrics.2022.0001



5) 호주

☰ 개요

- 호주 예방 접종 기술 자문단(Australian Technical Advisory Group on Immunisation, ATAGI)¹⁵⁾은 호주 보건복지부 장관에게 국가 면역 프로그램(National Immunisation Program, NIP) 및 기타 예방 접종 문제에 대해 조언을 하는 자문단임. 호주 예방 접종 기술 자문단은 예방접종 정책, 절차 및 백신 안전성 실행에 있어 관련 기관에 자문을 하는 목적을 가지고 있으며 백신접종에 대한 가이드라인과 권고문을 발간함.
- 호주의 국가적 차원의 백신 이상반응은 호주 보건복지부 산하 연방의료제품청¹⁶⁾(Therapeutic Goods Administration, TGA)에서 관리하며 보고함.¹⁷⁾
- 호주의 주 백신은 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 노바백스 4종이며 백신 접종 후 심근염 및 **심낭염**(젊은 연령대의 경우)과 아스트라제네카 백신의 경우 혈소판감소증후군(TTS), 길랭-바레증후군(GBS), 면역혈소판감소증(ITP)을 동반하는 혈전증을 추적 보고함.

📄 주요 보고 내용

요약	<p>☐ 연방의료제품청(TGA)는 백신이상반응 관련 보고서를 2021년 3월 3일부터 2022년 6월 23일까지 주간보고서로 발간하였으며 2022년 6월 30일부터 월간 보고서로 발간함.</p> <p>1. 2023. 7. 13. 주요 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2가백신(BA.1/BA.4-5) <ul style="list-style-type: none"> - 2가백신 화이자(250만회 이상), 모더나(110만회 이상) 접종 중 특이적 이상반응은 보고 없음 ■ 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련) <ul style="list-style-type: none"> - 심근염은 화이자 10만명당 1~2건, 모더나 10만명당 2건, 노바백스 10만명당 3~4건으로 보고됨. - 심근염은 2차 접종한 12~17세(화이자: 13건/10만회, 모더나: 24건/10만회), 30세 미만(화이자: 9건/10만회, 모더나: 20건/10만회) 남성에서 더 많이 보고됨 ■ 백신 관련 사망 <ul style="list-style-type: none"> - 2023년 7월 9일 기준, 호주는 6,800만회의 접종이 이뤄졌으며 994건의 의심 보고 중 백신과 사망의 인과관계가 밝혀진 것은 14건의 보고임(사망자 14건의 세부내용은 2022. 12. 15. 보고와 동일함) - 14건의 백신인과 사망의 건은 21~81세에서 발생하였으며, 아동과 청소년에서 백신인과사망은 발생하지 않았음 ■ 부스터샷 (3차 및 4차) <ul style="list-style-type: none"> - 부스터샷에 의한 이상반응 보고는 매우 안정적임 - 단, mRNA 부스터샷 후 소수의 심근염, 심낭염 사례가 보고됨. 현재까지 부스터샷 이후 심근염 보고는 매우 드물고 10만명당 1명 미만에서 발생함
-----------	--

15) <https://www.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi>

16) 식약처(2016). 호주 의약품 허가 제도.

https://www.mfds.go.kr/brd/m_617/view.do?seq=35042&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=3

17) <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports>

	<ul style="list-style-type: none"> ■ TTS, GBS, ITP 사례(아스트라제네카 백신 관련) <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 접종 후 TTS, GBS, ITP 사례 면밀히 모니터링 중이나, 현재 추가적인 아스트라제네카 접종은 없음
<p>세부 내용</p>	<p>1. 이상반응 보고(2023. 7. 9. 업데이트)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1000회당 2.0건의 이상반응 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 총 접종: 68,247,323건; 화이자(약 4400만회 이상, 2가백신:250만회 이상), 모더나(약 500만회 이상, 2가백신:110만회 이상), 아스트라제네카(1400만회), 노바백스(26.2만회) - 총 백신접종이상반응보고: 139,157건; 아스트라제네카(48,831회), 화이자(81,734), 모더나(7,593회), 노바백스(1,015회)가 보고됨. <p>2. 2가 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 화이자: 성인대상 Comirnaty Original/Omicron BA.1와 12세이상 대상 Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 두 종류가 허가되어 총 250만회 이상 접종 <input type="checkbox"/> 모더나: 성인대상 부스터샷 용도의 Spikevax bivalent vaccine (Original/Omicron BA.1)와 12세이상 대상 Spikevax Original/Omicron BA.4-5 vaccine 두 종류가 허가되어 접종 중이며 총 110만회 이상 접종 <p>3. 심근염 및 심낭염 의심 보고(mRNA 백신 관련)¹⁸⁾, 2023년 7월 9일 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 심근염 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자: 전체연령에서 총 접종 기준 남자 2.4건/10만회, 여자 0.9건/10만회, 2차 접종 기준 남자 4.7건/10만회, 여자 1.6건/10만회, 5-11세 백신접종자 240만회 접종 중 4건의 심근염 의심보고 - 모더나: 전체연령에서 총 접종 기준 남자 3.2건/10만회, 여자 1.0건/10만회, 2차 접종 기준 남자 11.1건/10만회, 여자 2.6건/10만회, 12-17세 청소년에서 심근염 의심건 비율이 가장 높음(남자 23.6건/10만회, 여자 5.0건/10만회) <input type="checkbox"/> 심낭염 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자: 전체연령에서 2.8건/10만회, 5-11세 백신접종자 240만회 접종 중 가능성 높은(probable) 1건과 가능성 있는(possible) 7건 보고됨. - 모더나: 전체연령에서 2.6건/10만회, 5-11세 백신접종자 중 심낭염 의심보고 없음 <input type="checkbox"/> 노바백스 접종 후 심근염/심낭염 <ul style="list-style-type: none"> - 10만명당 3-4건의 심근염 보고, 심낭염은 10만명당 13명 보고되었으나 주로 18-49세 남자에서 빈발함(10만명당 27건 추정, 단, 접종건수가 적어서 화이자/모더나 백신에 비해 심낭염 발생 추정치 불확실함) <p>4. 소아 및 청소년의 이상반응</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 12-17세에서 화이자와 모더나 백신 총 370만 접종 중 4,300건의 의심 보고 <input type="checkbox"/> 5-11세에서 화이자와 모더나 백신 총 230만 접종 중 1,660건의 의심 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 이상반응 의심 보고 중 39건이 심근염과 심낭염의 의심보고였으며 그 중 4건이 심근염, 7건이 심낭염 발생과 연관 있음을 파악 <input type="checkbox"/> 현재까지 12-17세에서 노바백스 접종건수는 약 2,200회에 불과하고 그 중 이상반응 보고 없음 <p>5. 백신 관련 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2023년 7월 9일 기준, 호주는 약 6,800만회의 접종이 이뤄졌으며 994건의 의심 보고 중 백신과 사망의 인과관계가 밝혀진 것은 14건의 보고임. <input type="checkbox"/> 사망 14건의 세부내용은 2022. 12. 15. 보고와 동일함(14건의 사망 중 13건은 아스트라제네카 접종자였으며 혈소판감소증후군(TTS) 8건, 길랭-바레 증후군 2건, 신경계 관련 2건, 면역혈소판감소증(ITP)



	<p>1건이며 모더나 부스터샷 이후 심근염 관련 사망자가 1명으로 보고)</p> <p>6. 부스터샷 (3차 및 4차)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 부스터샷에 의한 이상반응 보고는 매우 안정적임 <input type="checkbox"/> 단, mRNA 부스터샷 후 소수의 심근염, 심낭염 사례가 보고됨. 현재까지 부스터샷 이후 심근염 보고는 매우 드물지만 10만명당 1명 미만에서 발생함
--	---

18) 7월 보고서부터 추가 세부보고는 하지 않을 것으로 밝힘

6) 독일

📄 개요

- 독일에서는 Paul Ehrlich Institute에서 백신 안전성을 모니터링하고 있음.
- 안전성 보고서는 2020. 12. 27.~2022. 06. 30.에 보고된 사례를 포함하고 있음
 - ▶ 부작용 의심사례 보고 및 보고속도, 예방접종 합병증, 심각한 이상반응 의심사례, 부스터샷에 대한 의심 사례, 소아청소년에서의 사례, 심근염, 혈전증, 길랭-바레 증후군 등
- 신고포털은 www.nebenwirkungen.bund.de로 보건 의료전문가, 판매허가보유자, 예방접종을 받은 사람 또는 친척으로부터 신고접수함
- 소아청소년 심근염 발생에 대한 전향적 데이터 수집¹⁹⁾: 5~18세 소아청소년 심근염 의심 사례 등록 레지스트리: MYKKE 레지스트리(www.mykke.de)를 통해 전향적으로 수집함 (2022.10월 기준 업데이트)

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보고서에 포함된 기간: 2020. 12. 27.~2022. 06. 30. ■ 백신 접종 총 182,717,880건 중에서 화이자 백신(73.7%), 모더나 백신(17.1%), 아스트라제네카 백신(7.0%), 안센 백신(2.1%) 및 노바백스 백신(0.1%) 접종 이후에 총 323,684건의 의심되는 부작용 보고. ■ 모든 백신에 대해 1,000회 백신 투여량당 1.8회 보고되었고, 중대이상반응은 1,000회 백신투여량당 0.30회 보고됨. ■ 화이자 백신과 모더나 백신의 부스터샷은 1차 백신보다 이상반응 보고율이 낮았음 ■ 독일의 몇몇 사례를 포함하여, 노바백스 백신 접종 이후에 심근염 또는 심막염의 개별 사례가 보고됨. ■ 백신별 의심되는 부작용은 1000회당 화이자 백신(1.45건), 모더나 백신(1.91건), 아스트라제네카 백신(4.19건), 안센 백신(3.09건) 및 노바백스 백신(6.14건)이 보고되었으며 중대이상반응은 1000회 백신 투여량당 화이자 백신(0.23건), 모더나 백신(0.19건), 아스트라제네카 백신(0.56건), 안센 백신(0.43건) 및 노바백스 백신(0.76건)이 보고됨 ■ 부스터샷의 백신별 의심되는 부작용의 보고는 1000회당 화이자 백신(0.5건), 모더나 백신(0.6건)로 보고되었고 중대이상반응은 1000회당 화이자 백신(0.1건) 및 모더나 백신(0.04건)으로 보고됨. ■ 사망은 백신 1,000회당 0.02건 보고되고, 백신별 차이는 뚜렷하지 않음(화이자 백신 0.02건, 모더나 백신 0.01건, 아스트라제네카 백신 0.03건, 안센 백신 0.02건 등) ■ 의심되는 부작용 중 약 1%에서 사망이 보고됨(n=3,023)
세부 내용	<p>1. 특정 집단의 안전성</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 소아청소년 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신은 5세 이상, 모더나 백신은 6세 이상에서 접종을 허용하며 Standing Committee on Vaccination (STIKO)는 12~17세에게 화이자 백신의 접종을 권고함 - 5~17세의 경우 화이자 백신(5,518건), 모더나 백신(86건), 아스트라제네카 백신(24건), 안센 백신(16건), 총 5,655건 보고

19) 독일 소아청소년 코로나19 예방접종 후 심근염 의심 사례 전향적 수집 링크: <https://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2021/24-mykke-register-erfassung-kinder-myokarditis-verdacht-covid-19-impfung.html;jsessionid=044E6703FCFB63730A78266126CB29D1.intranet222?nn=169730>



- 12~17세의 경우 화이자 백신(4,530건), 모더나 백신(83건), 아스트라제네카 백신(22건), 안센 백신(16건), 총 4,651건 보고
- 5~11세의 경우 화이자 백신(988건), 모더나 백신(3건), 아스트라제네카 백신(2건), 안센 백신(0건), 총 993건 보고
- 심각한 부작용의 보고율은 화이자 백신에서 1000회당 0.12건으로 성인보다 약간 낮음
- 평가 기준일까지 소아청소년에서의 부작용 의심사례는 주로 미온적이고, 일시적임

2. 주요 이상반응 업데이트 내용

부스터샷 접종 후 의심사례보고

- 기본 예방접종 이후보다는 부작용 의심사례 건수가 현저하게 적으나, 관찰기간이 상대적으로 짧은 점을 고려해야 함

심근염/심낭염

- mRNA 백신 접종 후 12~17세 젊은 남자, 청소년 등이 특히 영향을 받음
- 부스터샷 접종 후 심근염 발생률은 기본 예방접종 후보다는 낮음. 그러나, 18~29세 젊은 남성들은 노인보다 더 영향을 받음
- 백신별 심근염 보고는 10만 회당 화이자 백신(1.4건), 모더나 백신(1.6건), 아스트라제네카 백신(0.6건), 안센 백신(1.2건)로 보고되었으며 심낭염은 화이자 백신(0.2건), 모더나 백신(0.2건), 아스트라제네카 백신(0.1건), 안센 백신(0.3건)으로 보고됨
- 2020. 12. 27.부터 2022. 3. 31.까지, 심근염/심낭염의 의심보고수는 화이자 백신에서 2,026건, 모더나 백신에서 532건으로 보고되었으며 10만 명당 보고수는 화이자 백신에서 1.6건, 모더나 백신에서 1.8건으로 확인됨.
- 부스터샷에서 심근염/심낭염은 153건이 보고되었으며 보고율은 10만 명 접종당 0.3건으로 보고

폐색전증

- 백신별 폐색전증 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.8건), 모더나 백신(0.7건), 아스트라제네카 백신(3.3건), 안센 백신(2.0건)으로 보고

심부정맥 혈전증

- 백신별 심부정맥 혈전증 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.54건), 모더나 백신(0.53건), 아스트라제네카 백신(3.08건), 안센 백신(1.15건)으로 보고

허혈성뇌졸중

- 백신별 허혈성뇌졸중 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.04건), 모더나 백신(0.02건), 아스트라제네카 백신(0.2건), 안센 백신(0.03건)으로 보고

심근경색

- 백신별 심근경색 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.31건), 모더나 백신(0.28건), 아스트라제네카 백신(0.61건), 안센 백신(0.61건)으로 보고

아나필락시스 쇼크

- 백신별 아나필락시스 쇼크의 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.1건), 모더나 백신(0.0건), 아스트라제네카 백신(0.3건), 안센 백신(0.2건)으로 보고

혈소판 감소성 혈전증

- 아스트라제네카 백신과 안센 백신의 경우 혈소판 감소성 혈전증이 보고되고 독일에서 두 번째 백신 접종 후 더 자주 보고됨.

	<ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신에서 보고율이 10만 회 접종당 0.8건, 얀센 백신이 0.5건으로 높음(화이자 백신, 모더나 백신은 200만 접종 중 1건 미만으로 0.0으로 보고됨) - 뇌종양을 가진 사람들에게서 좀 더 치명적인 결과가 나타남. - 아데노바이러스 벡터 백신에 대해서는 지난 몇 달간 크게 혈소판 감소성 혈전증이 증가하지 않았고, mRNA의 경우는 위험신호가 아직 보이지 않고 있음 <p>□ 길랭-바레 증후군</p> <ul style="list-style-type: none"> - 총 354건의 길랭-바레 증후군 또는 밀러휘셔 증후군 사례가 보고됨 - 28명의 환자(n=11 아스트라제네카 백신, n=14 화이자 백신, n=1 모더나 백신, n=2 얀센 백신)는 중환자치료, 침습적 기계호흡이 필요 - 부스터샷 접종 후에는 14건의 길랭-바레 증후군이 보고됨(n=11 화이자 백신, n=3 모더나 백신). - 백신별 길랭-바레 증후군 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.2건), 모더나 백신(0.2건), 아스트라제네카 백신(0.9건), 얀센 백신(1.2건)으로 보고 <p>□ 관찰-기대 분석결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 심근경색, 뇌졸중, 폐색전증은 통계적으로 우연한 발생보다는 낮게 관찰 - 아스트라제네카 백신에 대해서는 뇌정맥동 혈전증의 경우 위험신호 있음
--	---



7) 일본

📄 개요

- 일본에서는 후생노동성 후생과학심의회 예방접종/백신분과 부작용검토부(의료기관이 보고한 데이터)와 약사/식품위생심의회 약사분과 의약품 안전대책부 안전대책조사회(제조/판매회사가 보고한 데이터)의 합동 회의에서 백신 안전성을 심의하고 있음
- 백신 이상반응 보고서는 2021. 2. 17.~2023. 3. 12.에 보고된 사례를 포함하고 있음(심근염, 심낭염은 추가사항에서는 2021. 12. 6.부터 인정된 자료가 별개로 포함됨)
- 2023년 5월 시점 백신 이상반응의 주요 검토 대상 질환은 사망, 심근/심낭염, 폐색전증이며, 소아 및 유아용 백신의 경우 열성 경련을 주의 깊게 검토 중임

📄 주요 보고 내용

- **화이자 백신의 접종 이래 첫 사망 사례의 인과관계 인정됨[α]. BA. 4-5 백신 접종 후의 사례로, 1건 인정됨.**
- 4차 접종, 5차 접종에 따른 이상반응 사례 보고 중임. 사망한 사례에 의하면 화이자 백신은 4차 접종 후 61건과 5차 접종 후 67건, 모더나 백신은 4차 접종 후 27건과 5차 접종 후 3건이 보고됨. 노바백스 백신 4차 접종 후 0건의 부작용 의심사례가 보고됨
- 5~11세 소아 접종 후 이상반응은 1차 접종 후 84건, 2차 접종 후 47건, 3차 접종 후 12건으로, 그 빈도는 각각 0.0048% (1차), 0.0028% (2차), 0.0018% (3차)임
- 5~11세 소아 접종 후 사망 사례 3건(100만회 당 0.7건)이 보고되었는데, 2차 접종 후 1건(100만회 당 0.6건)과 3차 접종 후 2건(100만회 당 3.0건)이며 전문가에 의한 인과관계 평가에서 정보 부족 [γ]으로 보고됨
- 5~11세 소아 접종 후 심근/심낭염 보고 사례는 심근염이 7건(100만회 당 1.7건)으로 1차 접종 후 3건(100만회 당 1.7건), 2차 접종 후 4건(100만회 당 2.4건) 보고되었고, 심낭염은 2건(100만회 당 1.1건) 보고됨
- 노바백스 백신 접종 후 심근/심낭염에 대해 해외에서의 발생 사례를 고려해 노바백스 백신의 정보를 개정하여 주의를 환기하기로 결정 (해외 사례 국가 : 호주, 뉴질랜드, 독일, 프랑스)
- 유아용 백신의 경우, 열성 경련 및 발열이 일어났다는 보고에 의해, 모든 코로나19 백신의 이상반응 의심 보고 기준에 열성 경련*을 추가
 - * 열성 경련은 생후 5세 미만의 소아에게 발병하며 발열을 동반한 경련 증상을 포함한다. 하지만, 뇌수막염, 뇌염과 같은 중추신경계의 감염에 의해 경련이 유발되었거나 평소에 경련성 질환을 앓고 있는 환자들에게서 발생하는 것은 열성 경련이라고 하지 않음
- BA.1 접종과 BA.4-5 접종이 특례법에 의거해 화이자 및 모더나 백신으로 시작되어, 이에 대한 이상반응 보고를 집계 중에 있음

- 일부 질환의 경우, 기존 집계에 비해 이상반응 집계 건수가 줄어들었는데, 이와 관련된 사항은 별도로 집계 오류 건수라는 항목을 통해 질환 별로 상세히 확인할 수 있었음. (집계 작업에서 기존에 집계한 데이터가 중복으로 시스템상에 입력되어 발생)
- 6개월~4세의 유아의 백신접종 후 중대한 이상반응의 인과성은 인정되지 않음.
- 일본 국내 및 해외의 백신 이상반응 연구와 리스크 분석을 담당하는 국립 연구 개발 법인 일본 의료 연구 개발 기구(AMED)에 따르면, 전세계적으로 유의한 이상반응 증가는 발견되지 않았음
- AMED는 계층별 해석에서 여성의 폐색전증에 대한 사례가 보고되고 있기는 하지만, 3개 국가(미국, 프랑스, 이스라엘)에 따르면 mRNA 백신 접종 후 폐색전증 발생에 대한 유의한 위험 상승 요인은 관찰되지 않았다고 발표함
- 심근/심낭염은 12-39세 사이의 연령대에서는 2회 접종 후의 발병률이 증가함이 인정되었고, 소아(5-11세) 및 유아(6개월-4세)의 발생 보고를 집중적으로 모니터링 강화
- 백신 접종 후 폐색전증의 발생과 관련하여, 이상반응의 의심 보고 및 분석을 수행하기 시작함. 다양한 조건 하에서 O/E (접종 후 보고율 / 기대되는 발현율) 분석을 수행한 결과, 모든 분석 조건에서 성별 및 연령층에 관계없이 배경 발현율과 비교하여 보고 빈도에 통계적으로 유의한 차이가 없음을 확인하였으며, 추가적인 안전 대책 조치는 필요하지 않다고 판단함

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보고서에 포함된 기간: 2021. 2. 17.~2023. 3. 12. ■ 백신 접종 후 건강상황 조사와 관련된 검토를 포함하여 평가해 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 노바백스 백신 모두 안전성 면에서 중대한 우려가 인정되지 않았음.
세부 내용	<p>1. 3차, 4차, 5차 및 2가 백신(BA.1 / BA.4-5) 접종 후 의심사례보고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 2,156건(0.0042%), 모더나 백신은 1005건(0.0030%) 보고됨 - 4차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 540건(0.0013%), 모더나 백신은 231건(0.0015%)의 의심 보고가 있으며, 3차 접종의 빈도에 비해 낮음 - 5차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 323건(0.0011%), 모더나 백신은 20건(0.0015%)의 이상반응 의심 보고가 있음. 화이자 백신은 4차 접종 후의 빈도보다 낮으나, 모더나 백신은 비슷한 경향을 보임 - 노바백스 백신은 1차 접종 후 7건(0.0124%), 2차 접종 후 16건(0.0299%), 3차 접종 후 16건(0.0088%), 4차 접종 후 3건(0.0189%) 이상반응 발생사례 보고됨 - 2가 백신 BA.1은 화이자의 경우 3차 접종 후 17건(0.0024%), 4차 접종 후 68건(0.0011%), 5차 접종 후 12건(0.0009%)의 의심 보고가 있었고, 모더나의 경우 3차 접종 후 6건(0.0030%), 4차 접종 후 36건(0.0017%), 5차 접종 후 13건(0.0017%)의 의심 보고가 있었음. - 2가 백신 BA.4-5은 화이자의 경우 3차 접종 후 46건(0.0023%), 4차 접종 후 179건(0.0013%), 5차 접종 후 302건(0.0011%)의 의심 보고가 있었고, 모더나의 경우 3차 접종 후 6건(0.0071%), 4차 접종 후 10건(0.0023%), 5차 접종 후 7건(0.0014%)의 의심 보고가 있었음. - 3차, 4차, 5차 및 2가 백신(BA.1 / BA.4-5) 접종 후의 이상반응 의심사례에 대해서 현시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않았으나, 화이자 일반 백신 1건, BA.4-5 백신에서 1건 인과성이 인정된 사례가 보고됨 <p>2. 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신에 대해서 1,829건(100만회 접종당 6.2건), 그 중, 3차는 177건(100만회 접종 당 3.4건), 4차는 61건(100만회 접종 당 1.4건), 5차는 67건(100만회 접종 당 2.3건), 접종 횟수 불명이 117건



- 보고됨. 2가 백신(BA.1 / BA.4-5) 접종 후에 대해서 BA.1은 8건(100만회 당 1.0건), BA.4-5는 85건(100만회 당 2.0건) 보고됨
- 화이자 백신의 1,829건 중, 1건이 인과관계가 인정됨[α]. 10건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 1,818건이 정보 부족[γ]임. 화이자 2가 백신의 경우, BA.1 백신에서 8건 모두 인과관계가 인정되지 않음[γ]. BA.4-5 백신에서는 1건이 인과관계가 인정되었고[α], 84건이 정보 부족[γ]임
 - 모더나 백신에 대해서 224건(100만회 접종당 2.7건), 그 중, 3차는 107건(100만회 접종 당 3.2건), 4차는 27건(100만회 접종 당 1.7건), 5차는 3건(100만회 접종 당 2.3건), 접종 횟수 불명이 8건 보고됨. 2가 백신(BA.1 / BA.4-5) 접종 후에 대해서 BA.1은 5건(100만회 당 1.6건), BA.4-5는 1건(100만회 당 1.0건) 보고됨
 - 모더나 백신의 224건 중, 1건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 223건이 정보 부족[γ]임. 모더나 2가 백신의 경우, BA.1 백신에서 5건 모두 인과관계가 인정되지 않음[γ]. BA.4-5 백신에서는 1건이 정보 부족[γ]임
 - 노바백스 백신에 대해서 1건(100만회 접종당 3.2건)으로, 정보 부족[γ]임
 - 아스트라제네카는 더이상 보고 없음

* 인과관계 평가 기호의 정의

- [α]: 백신과 증상 사이의 인과관계 인정
- [β]: 백신과 증상 사이의 인과관계가 인정되지 않음
- [γ]: 정보 부족과 같은 사유로 인해 백신과 증상 사이의 인과관계를 평가하기 어려움

3. 심근염, 심낭염(12세 이상)

- 화이자 백신의 경우, 심근염 의심사례는 총 564건(100만회 접종 당 1.9건)이며, 3차 접종 후 89건(100만회 접종당 1.7건), 4차 접종 후 21건(100만회 접종당 0.5건), 5차 접종 후 8건(100만회 접종당 0.3건) 보고. 심낭염 의심사례는 총 222건(100만회 접종 당 0.8건)이며, 3차 접종 후 41건(100만회 접종당 0.8건), 4차 접종 후 3건(100만회 접종당 0.1건), 5차 접종 후 1건(100만회 접종당 0.0건) 보고.
- 모더나 백신의 경우, 심근염 의심사례는 총 381건(100만회 접종 당 4.6건)이며, 3차 접종 후 71건(100만회 접종당 2.1건), 4차 접종 후 9건(100만회 접종당 0.6건) 보고. 심낭염 의심사례는 총 87건(100만회 접종 당 1.0건)이며 3차 접종 후 26건(100만회 접종당 0.8건), 4차 접종 후 1건(100만회 접종당 0.1건) 보고
- 아스트라제네카 백신의 경우, 심근염과 심낭염 의심사례는 0건 보고
- 노바백스 백신의 경우, 심근염 의심사례는 총 1건(100만회 접종당 3.5건)으로, 2차접종 후 1건(100만회 접종 당 20.6건) 보고됨. 심낭염은 보고 없음
- BA.1 대응 모더나 백신은 심근염 1건(100만회 접종당 0.1건)으로, 3회차 접종 후 1건(100만회 접종당 5.1건) 보고됨. 심낭염 1건(100만회 접종당 0.1건)으로, 3회차 접종 후 1건(100만회 접종당 5.1건) 보고됨
- BA.4-5 대응 화이자 백신은 심근염 14건(100만회 접종당 0.3건), 심낭염 3건(100만회 접종당 0.1건) 보고됨
- BA.4-5 대응 모더나 백신은 심근염, 심낭염 보고 없음

※ 심근염/심낭염 추가사항

- 심근염과 심낭염을 백신이상반응 의심 보고 대상으로 설정한 2021. 12. 6.부터 대상 기간으로 정함
- 브라이튼 분류 1~3으로 심근염과 심낭염 평가
 - ▶ 화이자 백신의 경우, 심근염은 564건의 의심 보고 중 109건이, 심낭염은 222건의 의심 보고 중 44건이 평가되었음
 - ▶ 화이자 2가 백신의 경우, BA.1은 심근염 5건의 의심 보고 중 1건이, 심낭염은 3건의 의심 보고 중 0건이 평가되었고 BA.4-5는 심근염 14건의 의심 보고 중 4건이, 심낭염은 3건의

- 의심 보고 중 1건이 평가되었음
- ▶ 모더나 백신의 경우, 심근염은 381건의 의심 보고 중 83건이, 심낭염은 87건의 의심 보고 중 22건이 평가되었음
- ▶ 모더나 2가 백신의 경우, BA.1은 심근염 1건의 의심 보고 중 0건이, 심낭염은 1건의 의심 보고 중 0건이 평가되었음
- ▶ 아스트라제네카 백신의 심근염/심낭염 의심 보고는 없음

4. 혈소판 감소성 혈전증 ->업데이트 대상 제외

- 브라이튼 분류 1~3으로 혈소판 감소성 혈전증 평가
- 화이자 백신의 경우, 의심 보고 63건 중 21건 확인(100만회 접종당 0.1건). 21건의 혈소판 감소성 혈전증 발생 사례를 보면 남성은 12건, 여성은 9건 발생함
- 모더나 백신의 경우, 의심 보고 14건 중 5건 확인(100만회 접종당 0.1건). 5건의 혈소판 감소성 혈전증 발생 사례를 보면 남성은 3건, 여성은 2건 발생함
- 아스트라제네카 백신의 경우, 의심 보고 2건 중 2건 확인(100만회 접종당 17.0건). 2건 모두 남성에게 발생하였으며, 65세 이상에서는 1건 확인
- 3차 접종 사례에서는, 화이자 백신의 경우 의심보고 17건 중 4건(100만회 접종당 0.1건) 확인. 모더나 백신의 경우 의심 보고 5건 중 0건 확인
- 4차 접종에서는, 화이자 및 모더나 백신 모두 의심 사례 보고 없음.

5. 5~11세 소아접종 (화이자 백신만 3차까지 접종, 2022. 2. 21.~2023. 3. 12.)

- 의심 사례는 총 143건으로, 1차 접종 후 84건(0.0048%), 2차접종 후 46건(0.0027%), 3차접종 후 11건(0.0018%) 보고됨
- 심근염 의심사례는 1차 접종 후 3건(100만회 접종당 1.7건), 2차 접종 후 4건(100만회 접종당 2.4건) 보고되어, 그 중 1건(1차접종 후, 브라이튼 분류 1~3)이 확인. 심낭염 의심사례는 1차 접종 후 2건(100만회 접종당 1.1건), 1차접종 후의 사례 중 1건이 브라이튼 분류 1~3에 의해 평가됨.
- 사망 사례 3건(100만회 접종 당 0.7건) 보고되었으며, 2차 접종 후 사망한 1건(100만회 접종 당 0.6건)과 3차 접종 후 사망한 2건(100만회 접종 당 3.0건)을 포함. 2차 접종 후 사망한 소아는, 출생시 중증 신생아질식, 저산소성 허혈성 뇌증이 있는 기초 질환자로서, 출생 직후부터 인공호흡기로 관리되어 온 사례이며, 그 사망 원인 등은 호흡 부전, 심부전, 심근염 등으로 보고. 전문가로부터 정보 부족[γ]으로 평가되었음. 3차 접종 후 사망한 소아는 접종 이튿날 등교 후 발열이 있어 귀가한 후 열성경련 반응을 보여 PICU 입실(수축기 혈압 60-80)하였음. 이후 저혈압성 쇼크 및 뇌디스크 판정 후 치료 중 사망 판정(직접 사인은 급성 뇌증 및 패혈증, 장기 부전이며, HHV6가 급성 뇌증의 원인이었을 것으로 추정). 신형 화이자 백신이 Hyperactive encephalopathy를 발병시켰을 가능성은 존재하나, 정보 부족의 사유로 전문가로부터 정보 부족[γ]으로 평가되었음. 추가로 사망한 소아의 경우, 전문가의 평가가 진행중이며, 목욕 중 갑작스러운 급사(익사)로 사망원인이 추정되며, 아나필락시스나 내인성 질환에 의한 급사 가능성을 조사하고 있어 정보 부족의 사유로 정보 부족[γ] 결론.
- 현 시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않음
- ※신형 화이자 백신(5~11세용)의 이상반응 의심 보고 사례(2022. 2. 21.~2023. 3. 12.)²⁰⁾
- ※이상반응 의심 보고 현황(2021. 2. 17.~2023. 3. 12.)²¹⁾

6. 6개월~4세 유아접종 (화이자 백신만 2차까지 접종, 2022. 2. 21.~2023. 3. 12.)

- 주요 보고 증상은 열성 경련으로, 사망 혹은 심근염과 심낭염은 보고되지 않음
- 이상반응의 의심 보고 사례는 1차 접종 후 5건(0.0030%), 3차 접종 후 1건(0.0016%) 보고됨



7. 폐색전증

- 화이자 및 모더나 백신 접종 후 11일이 지난 상태에서 보고된 폐색전증 수는 총 192건이며, 화이자 백신은 156건, 화이자 BA.1 백신은 2건, 화이자 BA4-5 백신은 7건, 모더나 백신은 26건, 모더나 BA.1 백신은 1건이 보고됨. 그 중 α 로 분류된 사례는 화이자 백신 접종 후 보고된 1건이 존재함

8. 관찰-기대 분석 결과

- 현 시점에서 백신접종에 의한 장점이 이상반응 리스크를 웃도는 것으로 생각되며, 백신의 접종체제에 영향을 미치는 중대한 우려는 인정되지 않음
- 사망 보고에서 처음으로 인과성이 인정된 사례가 2건 발생
- 심근염, 심낭염의 경우 3,4,5회차 접종 후의 사례 및 2가 백신 접종 후의 사례를 포함해 계속해서 브라이언트 분류의 평가를 바탕으로 평가·분석을 실시하기로 함
- 소아 및 유아의 심근/심낭염 발생 보고를 집중 모니터링하고 있으며, 현재까지는 인과관계 결론 없음

20) 신형 코로나 백신(화이자 백신, 5~11세용)의 이상반응 의심 보고 사례 자료 1-7:

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000973001.pdf>

21) 신형 코로나 백신의 이상반응 의심 보고 현황에 대한 자료 1-8:

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000973384.pdf>

8) 이스라엘

📄 개요

- 이스라엘 보건부의 백신 안전성 모니터링 위원회 발표 결과 공개하는 홈페이지²²⁾ (히브리어)
- 최근 공개한 보고서에 따르면, 4차 접종자, 16~18세 접종자, 12~15세 접종자, 5~11세 접종자 등 특정 인구집단의 이상반응에 대해서 정리하고 있음
- 2020. 12.~2022. 1. 31.까지 보고된 화이자 백신 접종자 수, 심근염 보고 사례를 포함하고 있음
- 2022. 9. 30. 이상반응 보고서 영문판 업데이트 이후 추가 보고 없음

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2022. 9. 30.까지의 데이터 발표함 (2022년 11월 기준) ▪ 2022년 9월 22일을 시작으로 화이자의 2가 백신 접종이 가능해짐에 따라 이스라엘은 5차 접종으로 2가백신 12,910회 접종 했으며 주요 이상반응 보고되지 않음 ▪ 4차 접종 후 주요 이상반응은 16건 보고되었음 ▪ 16~19세: 심근염 환자는 54명, 이외 14명의 이상반응 케이스에 대해 보고함 ▪ 12~15세: 심근염 환자는 18명, 이외 12명의 이상반응 케이스에 대해 보고함 ▪ 5~11세: 심근염 환자는 없었으며, 4명의 이상반응 케이스에 대해 보고함 (2021. 11. 23.자로 5~11세 대상으로 백신 접종 가능) ▪ 2020. 12.~2022. 6. 30.에 보고된 심근염 환자는 총 212명임 																												
세부 내용	<p>1. 4차 접종자(846,479명)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4차 접종 대상: 1) 60세 이상, 2) 중증의 코로나19로 진행 가능성이 있는 동반질환과 위험요소를 가진 18세 이상 개인 및 보호자, 3) 18세 이상의 장기요양시설 거주자 및 보호자, 4) 18세 이상의 노인 간병인, 5) 18세 이상의 코로나19에 노출 가능성이 높은 의료 종사자 또는 기타 근로자 - 4차 접종건수: 백신종류별: 화이자 백신(846,381명), 모더나 백신(1,167명), 아스트라제네카 백신(75명) - 주요 이상반응은 16건 보고되었음 <ul style="list-style-type: none"> • 심낭염(4명), 신장부전 악화(1명), 사망(1명), 폐렴(1명), 뇌졸중(1명), 심근경색 (2명), 급성신부전(1명), 일과성 허혈성 발작(1명), 심부정맥혈전증(1명), 폐색전증(1명), 대상포진(1명) • 주요이상반응 각 사례별 주요특징(표): 연령대, 발생시기, 진단명, 기저특성 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #4a7ebb; color: white;"> <th>Age group</th> <th>Days from vaccination</th> <th>diagnosis</th> <th>Medical history</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>75-79</td> <td>2 days</td> <td>Pericarditis</td> <td>HTN, diabetes, chronic renal failure</td> </tr> <tr> <td>60-64</td> <td>28 days</td> <td>Pericarditis</td> <td>dyslipidemia</td> </tr> <tr> <td>70-74</td> <td>17 days</td> <td>Pericarditis</td> <td>Chronic bronchitis, hypercholesterolemia, obesity, smoker</td> </tr> <tr> <td>70-74</td> <td>1 day</td> <td>Pericarditis</td> <td>HTN, diabetes, dyslipidemia</td> </tr> <tr> <td>70-74</td> <td>8 days</td> <td>Renal failure exacerbation</td> <td>HTN, diabetes, chronic renal failure</td> </tr> <tr> <td>80-84</td> <td>1 day</td> <td>Death</td> <td>Complex nursing patient - IHD, HTN, COPD, dementia, diabetes</td> </tr> </tbody> </table>	Age group	Days from vaccination	diagnosis	Medical history	75-79	2 days	Pericarditis	HTN, diabetes, chronic renal failure	60-64	28 days	Pericarditis	dyslipidemia	70-74	17 days	Pericarditis	Chronic bronchitis, hypercholesterolemia, obesity, smoker	70-74	1 day	Pericarditis	HTN, diabetes, dyslipidemia	70-74	8 days	Renal failure exacerbation	HTN, diabetes, chronic renal failure	80-84	1 day	Death	Complex nursing patient - IHD, HTN, COPD, dementia, diabetes
Age group	Days from vaccination	diagnosis	Medical history																										
75-79	2 days	Pericarditis	HTN, diabetes, chronic renal failure																										
60-64	28 days	Pericarditis	dyslipidemia																										
70-74	17 days	Pericarditis	Chronic bronchitis, hypercholesterolemia, obesity, smoker																										
70-74	1 day	Pericarditis	HTN, diabetes, dyslipidemia																										
70-74	8 days	Renal failure exacerbation	HTN, diabetes, chronic renal failure																										
80-84	1 day	Death	Complex nursing patient - IHD, HTN, COPD, dementia, diabetes																										

22) <https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee>



Age group	Days from vaccination	diagnosis	Medical history
80-84	10 days	Pneumonia	CHF, cardiomyopathy, atrial fibrillation, HTN, dyslipidemia
80-84	3 days	CVA	HTN, hypercholesterolemia, obesity, diabetes with target organ damage, IHD, asthma
60-64	27 days	Myocardial infarction	No known relevant medical history
65-69	21 days	Acute kidney failure	HTN, dyslipidemia
65-69	2 days	Seizure	Epilepsy, HTN, diabetes, hyperparathyroidism
75-79	26 days	TIA	Diabetes, dyslipidemia, dementia
Age group	Days from vaccination	diagnosis	Medical history
70-74	29	Deep Vein Thrombosis	HTN, heavy smoking
85-89	37	Pulmonary Embolism	HTN, diabetes
80-84	29	Herpes Zoster	HTN, dyslipidemia, IHD
65-69	12	Myocardial infarction	HTN, dyslipidemia, diabetes

2. 16~19세 접종자(1차: 여:257,871명, 남:264,469명, 2차: 여:232,118명, 남:234,951명, 3차: 여:146,810명, 남:146,779명, 4차: 여:714명, 남:856명, 5차: 여:8명, 남:3명)

- 심근염 환자는 54명(1차: 남:3명, 2차: 여:2명, 남:34명, 3차: 여:2명, 남:13명, 4차: 0명)
- ※ 이하 기존 보고서 내용(소아청소년 심화보고)
- 14명의 이상반응 케이스에 대해 보고(n)
 - ▶ 백신과의 인과관계를 배제할 수 없음: 심부정맥혈전증(1), 척수염(1), 다기관염증증후군(1)
 - ▶ 백신과의 인과관계가 발견되지 않음: 뇌동정맥 기형(1)
 - ▶ 인과관계 조사 중: 충수염(1), 면역 혈소판감소증(1), 포도막염(1), 근염(1), 흉통(2), 호흡곤란(1), 심낭염(2), 부정맥(1)

3. 12~15세 접종자(1차: 여:213,215명, 남:222,709명, 2차: 여:178,764명, 남:187,238명, 3차: 여:52,389명, 남:57,516명, 4차: 0명, 5차: 0명)

- 심근염 환자는 18명(1차: 남:1명, 2차: 여:1명, 남:11명, 3차: 남:5명)
- ※ 이하 기존 보고서 내용(소아청소년 심화보고)
- ▶ 16명의 임상적 현상: 입원기간은 2~6일, 침습적 치료나 약물 치료 불필요, 맥박 수 평균 81.3±17.3, 부정맥 및 쇼크 없음
심낭 삼출: 4/16(25%), 좌심실 기능저하: 2/16(12.5%)
- 12명의 이상반응 케이스에 대해 보고(n)
 - ▶ 백신과의 인과관계가 있음: 아나필락시스(1), 심낭염(1)
 - ▶ 백신과의 인과관계를 배제할 수 없음: 횡단 척수염(1)
 - ▶ 백신과의 인과관계가 발견되지 않음: 일시적 복시(1), 황문근융해증(1), 실신(1), 흡인성 폐렴(1), 위장염(1)
 - ▶ 인과관계 조사 중: 신장 장애(1), 만성 두드러기 악화(1), 임파선염(1), 월경 출혈 증가(1)

4. 5~11세 접종자(1차: 여:162,604명, 남:176,289명, 2차: 여:115,121명, 남:124,246명, 3차: 여:1,327명, 남:1,446명, 4차: 0명, 5차: 0명)

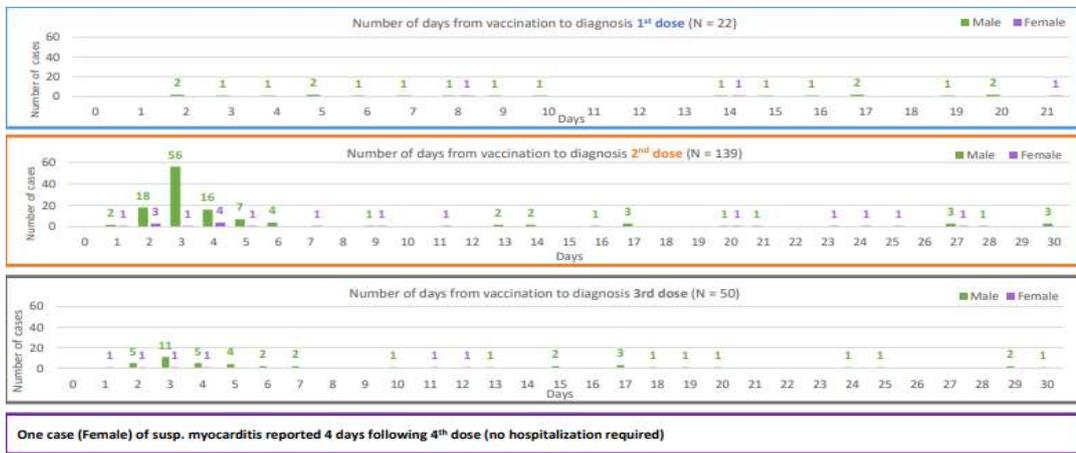
- 2021. 11. 23.자로 5~11세 대상으로 백신 접종 가능
- 보고된 심근염 환자는 없음
- ※ 이하 기존 보고서 내용(소아청소년 심화보고)
- 4명의 이상반응 케이스에 대해 보고(n)
 - ▶ 인과관계 조사 중: 긴장간대발작(1), 심실상빈맥(1), 면역 혈소판감소증(1), 피부근염(1)

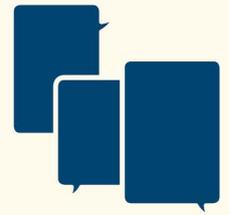
5. 심근염 환자(총 212명, 1차: 22명, 2차: 139명, 3차: 50명, 4차: 1명)

- 2020. 12.~2022. 9. 30.의 데이터
- 성별 및 연령별 화이자 접종자 수 및 환자 수

Sex	Age group	1 st dose (0-21 days following vaccination)			2 nd dose (0-30 days following vaccination)			3 rd dose (0-30 days following vaccination)			4 th dose (0-30 days following vaccination)			5 th dose (0-30 days following vaccination)		
		Number of vaccinees	Number of myocarditis cases reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccinees	Number of myocarditis cases reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccinees	Number of myocarditis cases reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccinees	Number of myocarditis cases reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccinees	Number of myocarditis cases reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees
Female	0,6-4	357	0		172	0										
	5-11	162,604	0		115,121	0		1,327	0				0			0
	12-15	213,215	0		178,764	1	178,764	52,389	0				0			0
	16-19	257,871	0		232,118	2	116,059	146,810	2	73,405	714	0		8	0	
	20-24	269,796	1	269,796	249,764	5	49,953	184,551	0		2,323	0		18	0	
	25-29	252,328	0		235,049	2	117,525	168,490	0		3,435	0		20	0	
	+30	2,149,722	2	1,074,861	2,063,356	8	257,920	1,734,596	4	433,649	426,519	*1	426,519	6,193	0	
Male	0,6-4	386	0		176	0							0			0
	5-11	176,289	0		124,246	0		1,446	0				0			0
	12-15	222,709	1	222,709	187,238	11	17,022	57,516	5	11,503	0		0			0
	16-19	284,469	3	88,156	234,951	34	6,910	146,779	13	11,291	856	0		5	0	
	20-24	283,185	6	47,198	261,240	27	9,676	187,181	7	26,740	2,690	0		26	0	
	25-29	264,086	3	88,029	246,798	21	11,752	176,538	2	88,269	3,757	0		41	0	
	+30	2,008,895	6	334,816	1,934,529	28	69,090	1,630,956	17	95,939	404,446	0		6,587	0	
Total		6,362,951	22		5,948,229	139		4,487,252	50		844,740	1		12,896	0	

- 성별, 접종 횟수에 따른 백신 접종 후 심근염 진단 기간일 수





3

자료원 및 참고문헌



주요 국가/기관 사이트

1. WHO

- <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/>

2. 유럽

- 유럽 의약품청 홈페이지(EMA)
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/safety-covid-19-vaccines>

3. 미국

- 미국 CDC 백신안전성 보고서.
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html>
- 미국 백신부작용 보고시스템. VAERS 홈페이지 <https://vaers.hhs.gov/>
- 미국 예방접종전문위원회
<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>

4. 영국

- COVID-19 백신에 대한 부작용 주간 보고서
<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions>
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)
<https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>

5. 호주

- COVID-19 백신에 대한 국가기술자문위원회 회의자료 및 권고문
<https://www.health.gov.au/committees-and-groups/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi>

6. 독일

- Paul Ehrlich Institute 백신 안전성 모니터링
https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html;jsessionid=602B564D37EE1C38962F6280F4880EE7.intranet242?nn=169730&cms_pos=6 (독일어)
https://www.pei.de/EN/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-content.html?nn=164146&cms_pos=5 (영어)



7. 일본

- 후생노동성 후생과학심의회 소속 백신분과 이상반응 검토회 자료
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 후생노동성 후생과학심의회 소속 백신분과 이상반응 검토회 회의록
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou-utagai-houkoku.html

8. 이스라엘

- 보건부의 코로나19예방접종 정보제공 웹사이트(보도자료 링크됨)
<https://corona.health.gov.il/en/vaccine-for-covid/> (영어/히브리어)
- 보건부의 백신 안전성 모니터링 위원회 결과 보고
<https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee>(히브리어)



4

주요 용어



주요 용어 정리

📄 백신 관련 용어

사용 용어	유사 용어 및 영어 표현
노바백스 백신	Novavax vaccine, Nuvaxovid
모더나 백신	Moderna vaccine, Spikevax
아데노바이러스 벡터 백신	adenovirus vector vaccine
아스트라제네카 백신	AstraZeneca, ChAdOx1, Vaxzevria, Covishield
얀센 백신	Janssen vaccine
화이자 백신	Pfizer vaccine, Comirnaty, BNT162b2
mRNA 백신	mRNA vaccine
오미كرون 기반 2가 백신	Omicron BA.1, Omicron BA4/5

📄 주요 이상반응 관련 용어

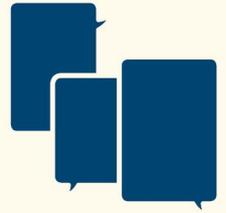
사용 용어	유사 용어 및 영어 표현
각막이식 거부반응	corneal graft rejection
감각이상, 감각저하	paraesthesia, hypoaesthesia
길랭-바레 증후군	Guillain Barre Syndrome
모세혈관 누출 증후군	capillary leak syndrome
벨 마비	Bell's palsy
심근염	myocarditis
심낭염	pericarditis
아나필락시스	anaphylaxis
이명	tinnitus
월경이상 장애	menstrual disorder, ammenorrhea(무월경), menorrhagia(과다월경), hypomenorrhea(과소월경)
자가면역 간염	auto-immune hepatitis
피부근염	dermatomyositis
피부 소혈관염	cutaneous small vessel vasculitis
혈소판 감소성 혈전증	thrombosis with thrombocytopenia syndrome
횡단 척수염	transverse myelitis

📄 기타 용어

사용 용어	유사 용어 및 영어 표현
오미크론 변이	B.1.1.529, Omicron variant
부스터샷	부스터샷, 부스터 용량, booster shot
코로나19	COVID-19, SARS-Cov-2, coronavirus-2019
3차 접종	third vaccination
4차 접종	forth vaccination

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19)

예방접종 이상반응 모니터링



발행일: 2023년 7월 25일

발행기관: 한국보건의료연구원, 질병관리청

