

한국보건의료연구원 임상근거연구팀

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방접종 이상반응 모니터링

'22. 6. 30.

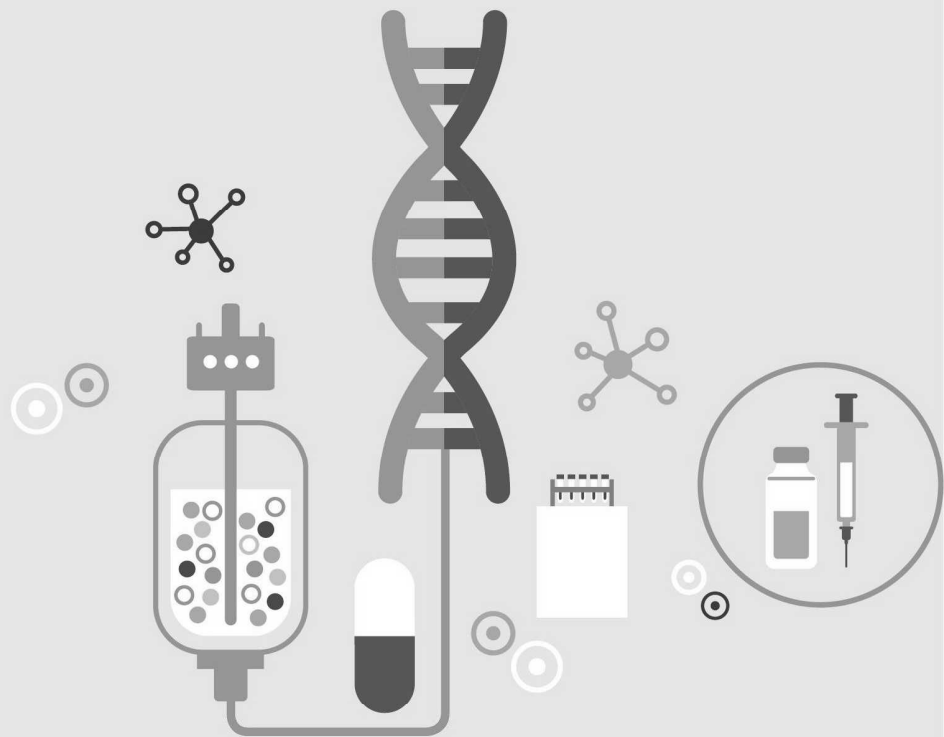


목 차

1. 주요 국가 기구별 현황 모니터링	1
2. 자료원 및 참고문헌	23
4. 주요 용어	26

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방접종 이상반응 모니터링

주요 국가 기구별 현황 모니터링



요약

대상: 2022. 6. 코로나19 예방접종 관련 주요 국가 및 기구 안전성 모니터링 보고서의 주요 보고사항
 ※ 유럽, 미국, 영국, 일본, 이스라엘만 주요 업데이트 있음

표 1. 해외동향 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 안센) 접종 후 주의를 기울여야 함 2022. 6. 14.~2022.6. 16. 소위원회 회의 <ul style="list-style-type: none"> 회의록은 게시되지 않음(7월로 예상) 	'21.10.27.	
유럽	<ul style="list-style-type: none"> 현존하는 근거들은 화이자 백신, 모더나 백신과 무월경 간의 인과관계를 지지하지 않음 현존하는 근거들은 안센 백신, 아스트라제네카 백신과 심근경색 간의 인과관계를 지지하지 않음 현존하는 근거들은 아스트라제네카 백신과 폐색적증, 혈전증 간의 인과관계를 지지하지 않음 	'22.6.17.	
미국	<ul style="list-style-type: none"> 2022. 6. 16. FDA에서 영유아(생후 6개월~5세 미만) 대상 화이자 백신과 모더나 백신 긴급 승인 2022. 6. 18. ACIP에서 영유아(생후 6개월~5세 미만)에 대한 코로나19 예방접종 권고 <ul style="list-style-type: none"> ACIP는 영유아의 이상반응 발생률이 청소년 및 젊은 성인에 비해 낮을 것으로 예상 한편, 소아 대상 코로나19 백신 임상시험에서 열성 경련 발생률은 매우 드문 수준이었지만, CDC는 영유아 예방접종 후 발생하는 열성 경련을 면밀히 모니터링하기로 함 	'22.6.18.	생후 6개월~5세 미만 영유아 대상 코로나19 백신 승인 및 권고
영국	<ul style="list-style-type: none"> 혈소판 감소가 동반되지 않은 뇌정맥동 혈전증과 아스트라제네카 백신 사이에 연관성에 대한 증거가 유력하다고 결론을 밝힘 황단 척수염과 아스트라제네카 백신 사이의 연관성 있음이 가능하다는 것을 시사함. 부작용의 심각성 및 예방 조치를 위해 근육 약화, 국소화 또는 방사성 요통, 방광 및 장 증상 및 감각 변화를 포함할 수 있는 황단척수염 관련 징후와 증상에 대해 제품 정보를 업데이트함. 이는 의료 전문가와 환자의 인식을 높이기 위함임 	'22.6.17.	
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 	'22.05.30.	소아청소년 심근염 발생에 대한 전향적 데이터 수집



주요국가/기구	주요 보고내용	최근 개정시점 (또는 분석기준일)	비고/주요 변화
	혈전증, 길랭-바레 증후군에 대한 백신별 10만회당 이상반응 사례 보고		
일본	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5~11세 소아 접종 후 이상반응은 76건으로, 그 빈도는 0.0038%이며, 12세 이상 접종과 비교하면 그 빈도가 낮음 (사망 사례 1건이 보고되어, 전문가에 의한 인과관계 평가에서 정보 부족[γ]으로 보고됨) ■ 길랭-바레 증후군에 대해서 질환과 백신의 인과관계는 분명하지 않으나 일본 내에서의 이상반응 보고 상황을 감안해 화이자 및 모더나 백신의 제품 정보를 개정하여 주의를 환기하는 방침 실시 	'22.5.15.	
이스라엘	<p>※ 2022. 4. 28. 업데이트</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 4차 접종(800,426회) 분석결과 보고: 12건 중대한 이상반응 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 심낭염(4명), 신장부전 악화(1명), 사망(1명), 폐렴(1명), 뇌졸중(1명), 심근경색 (1명), 급성신부전(1명), 일과성 허혈성 발작(1명) ■ 소아청소년 이상반응 분석결과 보고 	'22.4.28.	

표 2. 국외동향 주요 이상반응별 요약표

구분	국가/기구별 최근 업데이트 현황(6월 기준)							주요변화
	WHO	유럽	미국	영국	독일	일본	이스라엘	
1. 특정 인구집단/상황별								
소아청소년			◎	○	○	◎	◎	
임산부				○				
부스터샷			○	○ (3차)	○ (3차)	○ (3차)	○ (4차)	
장기요양시설							○ (4차)	
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		○						

◎ '22. 6. 조사 당시 기준으로 각 국의 직전 조사결과(조사시점은 다름)와 차이가 있거나, 주요 보고가 있는 경우
○ '22. 6. 조사 당시 기준으로 각 국의 직전 조사결과나 주요 보고가 있는 경우(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. 소위원회 회의가 열렸으나 아직 회의록은 게시되지 않음(7월 업로드 예상됨)

📄 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 - 심근염과 심낭염(mRNA 백신과 관련) 2021. 5. 26., 2021. 7. 9., 2021. 10. 27. 성명 - 길랭-바레 증후군(아데노바이러스 벡터 백신과 관련) 2021. 7. 26. 성명
세부 내용	<p>1. 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2021. 5. 26., 2021. 7. 9. 및 2021. 10. 27. 세 번 업데이트가 있었음 <p>1) 2021. 7. 9. 주요 내용</p> <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 <p>2) 2021. 10. 27. 주요 내용</p> <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(안센과 아스트라제네카 백신) 접종 후 발생하는 길랭-바레 증후군에 대해 논의함 - 유럽 EMA에서는 유럽에서 제조된 아스트라제네카 백신의 경우, 백신 접종 후 길랭-바레 증후

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

	<p>군 발생에 대한 인식을 높이기 위해 경고를 추가할 것을 권고. 연관성을 확인하거나 배제할 수 없었지만, 2021. 6. 27.까지 EMA로 227건의 사례가 보고되었음</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.
--	--



2) 유럽

개요

- 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA)²⁾은 유럽연합에서 승인된 코로나19 예방접종의 안전성을 주의깊게 지속적으로 모니터링하며, 매월 백신 안전성에 대한 사항을 약물감시 위험평가 위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC)에 제공하고 있음

주요 보고 내용

- 출처: COVID-19 vaccines safety update (22. 6. 17.)³⁾

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 무월경 <ul style="list-style-type: none"> - 현존하는 근거들은 화이자 백신, 모더나 백신과 무월경 간의 인과관계를 지지하지 않음 ■ 과다월경 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신, 모더나 백신과의 인과관계 평가 진행 중임 ■ 심근경색 <ul style="list-style-type: none"> - 현존하는 근거들은 안센 백신, 아스트라제네카 백신과 심근경색 간의 인과관계를 지지하지 않음 ■ 심근염과 심낭염 <ul style="list-style-type: none"> - 노바백스 백신과의 인과관계 평가 시작함 ■ 폐색전증, 혈전증 <ul style="list-style-type: none"> - 현존하는 근거들은 아스트라제네카 백신과 폐색전증, 혈전증 간의 인과관계를 지지하지 않음
세부 내용	<p>1. 화이자 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 접종건수 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자: 6억 4천만 도즈(2020. 12. 21.~2022. 5. 15.) <li style="padding-left: 40px;">※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 5,500만 도즈 포함 건수 <input type="checkbox"/> 무월경 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신과 무월경 간에 인과관계가 존재하는지에 대한 평가 완료. PRAC는 현재까지 확인된 근거에 기반하여 인과관계를 지지하지 않는다는 결론을 내림 <input type="checkbox"/> 과다월경 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신과 과다월경 간의 인과관계에 대한 평가는 진행 중임 <p>2. 안센 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 접종건수: 약 1,950만 도즈(2021. 3. 11.~2022. 5. 15.) <input type="checkbox"/> 심근경색 <ul style="list-style-type: none"> - 안센 백신과 심근경색 간에 인과관계가 존재하는지에 대한 평가 완료. PRAC는 현재까지 확인된 근거에 기반하여 인과관계를 지지하지 않는다는 결론을 내림 - EPI-PHARE 웹사이트에 게시된 프랑스 국가수준의 자료원에 기반한 역학 연구에서 안센 백신 첫 접종 후 3주 이내에 심근경색(심장 마비)의 위험이 소폭 증가함을 관찰하였음. PRAC는 이 연구가 제한된 연구설계 하에 소수의 관찰 사례에 기반한 결과임을 확인하였음 - 자발적으로 보고된 사례들은 평가를 위한 충분한 정보, 예를 들어 해당 환자들이 가진 심근경색 위험요인들에 대한 정보 등이 결여되어있음. 일반적으로, 자발적으로 보고된 사례들은 의심되는 이상 반응에 대한 것으로서 접종 후 발생한 의학적 사건이지만 반드시 백신에 의한 인과관계로 발생한

2) 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>

3) 22. 6. 7.~22. 6. 10.에 열린 PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 회의의 주요평가결과 [ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf)

것은 아님. 대규모 임상 시험 등의 다른 자료원에 기반하여 안센 백신에 의해 심근경색의 발생이 증가하는 근거가 보고된 적은 없었음

3. 노바백스 백신

- 접종건수: 약 21만 도즈(2021. 12. 20.~2022. 5. 15.)
- 심근염, 심낭염: 평가 시작
 - 노바백스 백신 판매사의 최근 안전성 보고서 등에 따르면 호주 등지에서 심근염과 심낭염이 의심되는 소수의 자발적 보고가 접수되었음. 자발적으로 보고된 사례들은 의심되는 이상 반응에 대한 것으로 반드시 백신에 의한 인과관계로 발생한 것은 아님
 - 노바백스 백신 판매사에게 연령군으로 총화한 분석 등 추가 정보를 요청하였음
 - 심근염과 심낭염의 증상은 다양하지만 종종 호흡곤란, 강하고 불규칙적인 심박동(심계항진), 흉통을 포함함

4. 모더나 백신

- 접종건수: 약 1억 5천 2백만 도즈(2021. 1. 6.~2022. 5. 15.)
 - ※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 320만 도즈 포함 건수
- 무월경
 - 모더나 백신과 무월경 간에 인과관계가 존재하는지에 대한 평가 완료함. PRAC는 현재까지 확인된 근거에 기반하여 인과관계를 지지하지 않는다는 결론을 내림
- 과다월경
 - 모더나 백신과 과다월경 간의 인과관계에 대한 평가는 진행 중임

5. 아스트라제네카 백신

- 접종건수: 약 6,900만 도즈(2021. 1. 29.~2022. 5. 15.)
- 심근경색, 폐색적증, 혈전증
 - 아스트라제네카 백신과 심근경색, 폐색적증, 혈전증 간에 인과관계가 존재하는지에 대한 평가 완료. PRAC는 현재까지 확인된 근거에 기반하여 인과관계를 지지하지 않는다는 결론을 내림
 - (심근경색, 폐색적증) EPI-PHARE 웹사이트에 게시된 프랑스 국가수준의 자료원에 기반한 역학 연구에서 아스트라제네카 백신 접종 후 심근경색과 폐색전증의 위험이 소폭 증가함을 관찰함.
 - (정맥, 동맥 혈전증) 다른 출판된 연구들에서는 아스트라제네카 백신 접종 후 정맥, 동맥 혈전증의 위험의 소폭 증가가 보고되었음
 - PRAC는 이 연구가 제한된 연구설계에 기반한 결과임을 확인하였으며, 대규모 임상시험을 포함한 다른 연구 결과에서 아스트라제네카 백신이 심근경색, 폐색전증, 혈전증 발생 위험 증가를 나타내지 않는다고 보았음



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.~2022. 6. 13. 현재 미국에서는 5억 9,100만 회 이상의 코로나19 백신이 접종되었음(2022. 6. 13. 업데이트) <ul style="list-style-type: none"> - 코로나19 백신 접종 후 일부에서 발열이나 피로감과 같은 증상이 발생할 수 있지만, 이러한 증상들은 신체의 면역체계가 정상적으로 구축되고 있다는 신호로 볼 수 있음(일반적 이상반응: 주사부위 부종, 발적 및 통증, 발열, 두통, 피로감, 근육통, 오한, 메스꺼움) ■ 현재 미국은 크게 4가지 유형의 중증 이상반응(아나필락시스, 혈소판 감소성 혈전증, 심근염 및 심낭염, 길랭-바레 증후군)을 집중 모니터링함 <ul style="list-style-type: none"> - 이에 따라 길랭-바레 증후군, 심근염 및 심낭염, 혈소판 감소성 혈전증, 사망 사례 발생에 대한 업데이트가 지속적으로 진행되고 있음(2022. 6. 13. 업데이트) - 이 중 길랭-바레 증후군과 혈소판 감소성 혈전증은 안센 백신과의 연관성을, 심근염 및 심낭염은 mRNA 백신과의 연관성을 주목함 ■ 2022. 6. 16. FDA에서 영유아(생후 6개월~5세 미만) 대상 화이자 백신과 모더나 백신을 긴급 승인함. 이에 따라 ACIP는 6. 18. 긴급회의를 개최하고 영유아(생후 6개월~5세 미만)에 대한 코로나19 예방접종을 권고하였음(2022. 6. 18.). ■ 한편, ACIP는 영유아의 이상반응 발생률이 청소년 및 젊은 성인에 비해 낮을 것으로 예상하고 있음. 또한 소아 대상 코로나19 백신 임상시험에서 열성 경련 발생률은 매우 드문 수준이었지만, CDC는 영유아 예방접종 후 발생하는 열성 경련을 면밀히 모니터링하기로 함
세부 내용	<p>1. 사망사례 보고(2022. 6. 19. 업데이트)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미국에서는 사망의 원인과 관계없이 백신 접종 후 발생하는 모든 사망 사례를 VAERS에 보고하도록 하고 있음 - 2020. 12. 14.~2022. 6. 13. 동안 백신 접종 후 15,066건의 사망사례 예비 보고가 접수됨 (백신 접종자 중 0.0025%) - 지속적인 모니터링을 통해 9명의 사망사례는 안센 백신과 관련성이 있는 것으로 최종 평가됨 <p>2. 주요 부작용 보고(2022. 6. 19. 업데이트)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 아나필락시스 <ul style="list-style-type: none"> - 아나필락시스는 미국에서 대략 100만 회 접종당 5건의 비율(0.0005%)로 발생하는 것으로 보고되

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>고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 아나필락시스는 모든 유형의 백신에서 발생할 가능성이 있음 <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 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 화이자 백신 및 모더나 백신 접종을 받은 남성 청소년 및 젊은 성인 환자에서 발생하였음 - (2022. 6. 9. 기준) VAERS 보고건수 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 18세 미만 청소년의 심근염 또는 심낭염이 신고된 사례는 총 1,007건임 ▶ 이 중 263건은 현재 검토가 진행 중이며, 651건은 심근염 사례 정의에 부합하는 것으로 평가됨 ▶ 5~11세: 19,110,051회 접종 중 20건 ▶ 12~15세: 23,569,386회 접종 중 339건 ▶ 16~17세: 12,828,143회 접종 중 292건 - (2020. 12.~2021. 8.) VAERS 심근염 신고자료 <ul style="list-style-type: none"> ▶ mRNA 백신 접종 후 심근염 발생위험이 작지만 증가하는 것으로 확인됨. 특히 12~24세의 남성에서 심근염 발생률이 상대적으로 높았음 ▶ 12~15세 남성: 화이자 백신 100만 회 접종 당 70.7건 ▶ 16~17세 남성: 화이자 백신 100만 회 접종 당 105.9건 ▶ 18~24세 남성: 화이자 백신 100만 회 접종 당 52.4건, 모더나 백신 100만 회 접종 당 56.3건 <p>3. 생후 6개월-5세 미만 영유아 대상 코로나19 백신 승인 및 권고(2022. 6. 18.)</p> <p><input type="checkbox"/> FDA 승인</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2022. 6. 16. FDA에서 영유아(생후 6개월-5세 미만) 대상 화이자 백신과 모더나 백신을 긴급 승인함. <p><input type="checkbox"/> ACIP 권고</p> <ul style="list-style-type: none"> - ACIP는 6. 18. 긴급회의를 개최하고 만장일치로 영유아(생후 6개월-5세 미만)에 대한 코로나19 예방접종을 권고하였음 - ACIP는 영유아 예방접종 후 발생할 수 있는 이상반응으로 주사부위 통증, 부종, 발적, 거드랑이 및 서혜부 림프절병증, 발열, 피로감, 두통, 오한, 근육통, 관절통, 짜증, 울음, 졸림, 식욕부진 등을 언급하였으며, 이상반응은 청소년 및 젊은 성인에 비해 낮게 발생할 것으로 예상하였음. - 한편 소아 대상 코로나19 백신 임상시험에서 열성 경련 발생률은 매우 드문 수준이었지만, CDC는 영유아 예방접종 후 발생하는 열성 경련을 면밀히 모니터링하기로 함
기타	<ul style="list-style-type: none"> ■ CDC와 FDA는 mRNA 백신과 안센 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 ■ CDC는 현재 6개월 이상의 영유아와 소아청소년, 성인에게 코로나19 예방접종을 권고하고 있으며, 5세 이상 소아청소년 및 성인의 경우 부스터샷도 접종할 것을 권고하고 있음 ■ 또한 CDC는 코로나19 예방접종 시 mRNA 백신(화이자 백신 및 모더나 백신)을 일차적으로 선택할 것을 권고하고 있으며, 상황에 따라 안센 백신을 고려할 수 있다고 언급하고 있음



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 옐로 우카드 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"> ▪ 1주마다 업데이트되며, 최근에는 2022. 6. 17.에 마지막으로 업데이트됨 ▪ 2022. 6. 8. 까지의 정보를 분석에 활용하였음(2020. 12. 9.~2022. 6. 8.) ▪ 영국에서 주로 사용되는 화이자 백신, 아스트라제네카 백신, 모더나 백신에 대해서 검토함 ▪ 2022. 2. 이후 각 이상반응 발생 건수에 대한 업데이트만 있었으며 주된 업데이트 내용은 없음 ▪ 2022. 6. 8. 기준 옐로우 카드 보고 건수는 화이자 백신 171,400 아스트라제네카 백신 245,530 건, 모더나 백신 39,337건, 백신명 미확인 1,736건임. 한 개 보고서에 둘 이상의 의심증상을 포함할 수 있음. 분석한 의심증상은 화이자 백신 493,622 사례, 아스트라제네카 백신 869,745 사례, 모더나 백신 130,280 사례로 나타났음 <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 백신 효과를 약화시킬 수 있지만 지속적으로 해를 끼치지지는 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 없음 - 미국¹⁰⁾과 노르웨이¹¹⁾에서 출간된 논문에 따르면, 화이자나 모더나 백신과 같은 mRNA 백신을 투여한 산모(15,000명 이상)와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 두 군간 유산 발생에 차이가 없는 것을 확인하였음

	<ul style="list-style-type: none"> - UKHSA의 모니터링 정보 및 스코틀랜드 공중보건국, COPS 연구¹²⁾에 따르면 백신 접종 산모와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 두 군간 사산 발생에 차이가 없는 것을 확인하였음 <input type="checkbox"/> 모유 수유에서의 안전성 <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. <input type="checkbox"/> 18세 미만 접종 후 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신과 모더나 백신은 18세 미만에게 선호되는 백신이 아니어서 이 연령대에서 충분한 보고는 없음. 영국과 국제적으로 화이자 백신에 의한 18세 미만에게 심근염과 심낭염에 대한 소수의 보고가 있음. - 18세 미만 연령대의 코로나 백신에 대한 안전성을 지속적으로 면밀히 감시할 예정임. <input type="checkbox"/> 부스터샷 접종을 받은 후 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신, 모더나 백신의 부스터샷 접종 후 심근염 및 심낭염이 의심된다는 보고가 소수 있었으나, 이는 해당 백신에서 이미 보고된 이상반응이며 이를 면밀히 모니터링하고 있음. 추가 접종 후 더 심각하다는 징후는 없음 <p>2. 주요 이상반응 업데이트 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 아나필락시스 <ul style="list-style-type: none"> - 2022. 5. 5. 이후, 12세 이상의 심각한 알레르기 반응 병력이 없는 접종자에 대하여 화이자 백신 또는 모더나 백신 접종 후 15분 관찰 권고사항이 사라짐 <input type="checkbox"/> 벨 마비 <ul style="list-style-type: none"> - 2021. 12.에는 기저발생률에 비해 특별한 증가 소견이 보이지 않는다는 의견이었으나, 최신 데이터를 기반으로 한 근거에 따르면 코로나19 백신 접종 후 벨 마비 위험이 증가할 수 있다고 밝히며 잠재적인 부작용에 대한 인식을 높이기 위해 아스트라제네카 백신, 화이자 백신, 모더나 백신의 제품 정보에 안면마비가 포함되었음 <input type="checkbox"/> 횡단 척수염 <ul style="list-style-type: none"> - 횡단 척수염에 대하여, 아스트라제네카 백신 접종 후 125건, 화이자 백신 접종 후 39건, 모더나 백신 접종 후 7건의 보고가 접수되었으며 치명적인 사건에 대한 보고는 없었음 - 횡단 척수염과 아스트라제네카 백신 사이의 연관성 있음이 가능하다는 것을 시사함. 아스트라제네카 백신 1차 접종 후 횡단 척수염이 발생한 경우, 아스트라제네카 백신 2차 접종을 받지 않을 것을 권고함. 부작용의 심각성 및 예방 조치를 위해 근육 약화, 국소화 또는 방사성 요통, 방광 및 장 증상 및 감각 변화를 포함할 수 있는 횡단척수염 관련 징후와 증상에 대해 제품 정보를 업데이트함. 이는 의료 전문가와 환자의 인식을 높이기 위함임. <input type="checkbox"/> 혈소판 감소성 혈전증 <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 보고 건수는 444건으로 81명(18%)이 사망하였고 이 중 6명은 2차 접종 후 사망함 - 혈전증은 화이자 백신 32건(사망 4건, 13%), 모더나 백신 7건(사망 0건)으로 보고됨 <input type="checkbox"/> 혈소판 감소가 동반되지 않은 혈전증 <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판 감소가 동반되지 않은 뇌정맥동 혈전증과 아스트라제네카 백신 사이에 연관성에 대한 증거가 유력하다고 결론을 밝힘에 따라 아스트라제네카 백신의 제품 정보에 혈소판 감소와 관련이 없는 뇌정맥동 혈전증 발생이 극히 드물게 발생했다는 정보를 포함하도록 업데이트됨 - 아스트라제네카 백신 접종이 혈소판 감소가 동반되지 않은 정맥 혈전색전증(예: 심부정맥혈전증, 폐색전증)의 발생 위험 증가를 시사하지 않는다는 것을 확인함 <input type="checkbox"/> 면역 혈소판감소증 <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신 접종 100만 도즈당 약 4건 정도로 극히 드물게 보고되었음을 확인함 - 보고된 환자 중 약 10~20%가 면역 혈소판감소증 병력이 있거나, 면역 혈소판감소증과 연관성이 있는 기저 질환 상태였음을 확인함 - 최신 근거에 기반하여 아스트라제네카 백신과 면역 혈소판감소증 사이에 연관성이 있을 가능성이
--	---



	<p>있어 아스트라제네카 백신 제품 정보에 면역 혈소판감소증 발생에 대한 정보를 업데이트하였음</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 심근염 및 심낭염 <ul style="list-style-type: none"> - 최근 두 개의 대규모 유럽 역학 연구에서 화이자 백신, 모더나 백신 접종 후 심근염 발생 위험비를 추정하였는데 이 연구를 통해서 mRNA 백신 접종 후 심근염은 매우 드물게 발생하지만, 젊은 남성에게 비교적 더 빈번하게 발생한다는 것을 밝혔음. 이는 영국 이상반응 발생 데이터에서 확인한 경향과 일치하는 것을 확인함
참고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 이외 모세혈관 누출 증후군, 월경 장애 및 부정 출혈, 지연된 과민반응, 길랭-바레 증후군, 접종부위 부종, 얼굴 필러부위 부종, 사망에 대해서 보고하고 있음

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) 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> .

5) 독일

✍ 개요

- 독일에서는 Paul Ehrlich Institute에서 백신 안전성을 모니터링하고 있음.
- 안전성 보고서는 2020. 12. 27.~2022. 03. 31.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 보건의료전문가, 판매허가보유자, 예방접종을 받은 사람 또는 친척으로부터 신고접수함
- 소아청소년 심근염 발생에 대한 전향적 데이터 수집¹³⁾: 5~18세 소아청소년 심근염 의심 사례 등록 레지스트리: MYKKE 레지스트리(www.mykke.de)를 통해 전향적으로 수집함

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보고서에 포함된 기간: 2020. 12. 27.~2021. 03. 31. ■ 백신 접종 총 172,062,925건 중에서 화이자 백신(73.3%), 모더나 백신(17.7%), 아스트라제네카 백신(7.4%), 얀센 백신(2.1%) 및 노바백스 백신(0.1%) 접종 이후에 총 296,233건의 의심되는 부작용 보고. ■ 모든 백신에 대해 1,000회 백신 투여량당 1.7회 보고되었고, 중대이상반응은 1,000회 백신투여량당 0.20회 보고됨. ■ 화이자 백신과 모더나 백신의 부스터샷은 1차 백신보다 이상반응 보고율이 낮았음 ■ 백신별 의심되는 부작용은 1000회당 화이자 백신(1.2건), 모더나 백신(1.7건), 아스트라제네카 백신(3.6건), 얀센 백신(2.6건) 및 노바백스 백신(4.2건)이 보고되었으며 중대이상반응은 1000회 백신 투여량당 화이자 백신(0.2건), 모더나 백신(0.1건), 아스트라제네카 백신(0.5건), 얀센 백신(2.6건) 및 노바백스 백신(0.3건)이 보고됨 ■ 부스터샷의 백신별 의심되는 부작용의 보고는 1000회당 화이자 백신(0.5건), 모더나 백신(0.6건)로 보고되었고 중대이상반응은 1000회당 화이자 백신 및 모더나 백신 모두에서 0.04건으로 보고됨. ■ 사망은 백신 1,000회당 0.02건 보고되고, 백신별 차이는 뚜렷하지 않음(화이자 백신 0.02건, 모더나 백신 0.01건, 아스트라제네카 백신 0.03건, 얀센 백신 0.02건 등) ■ 의심되는 부작용 중 약 1%에서 사망이 보고됨(n=2810)
세부 내용	<p>1. 특정 집단의 안전성</p> <p><input type="checkbox"/> 소아청소년</p> <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), 얀센 백신(16건), 총 5,655건 보고 - 12~17세의 경우 화이자 백신(4,530건), 모더나 백신(83건), 아스트라제네카 백신(22건), 얀센 백신(16건), 총 4,651건 보고 - 5~11세의 경우 화이자 백신(988건), 모더나 백신(3건), 아스트라제네카 백신(2건), 얀센 백신(0

13) 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>



- 건), 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), 얀센 백신(1.2건)로 보고되었으며 심낭염은 화이자 백신(0.2건), 모더나 백신(0.2건), 아스트라제네카 백신(0.1건), 얀센 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), 얀센 백신(2.0건)으로 보고
- 아나필락시스 쇼크
 - 백신별 아나필락시스 쇼크의 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.1건), 모더나 백신(0.0건), 아스트라제네카 백신(0.3건), 얀센 백신(0.2건)으로 보고
- 혈소판 감소성 혈전증
 - 아스트라제네카 백신과 얀센 백신의 경우 혈소판 감소성 혈전증이 보고되고 독일에서 두 번째 백신 접종 후 더 자주 보고됨.
 - 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
- 길랭-바레 증후군
 - 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

관찰-기대 분석결과

- 심근경색, 뇌졸중, 폐색전증은 통계적으로 우연한 발생보다는 낮게 관찰
- 아스트라제네카 백신에 대해서는 뇌정맥동 혈전증의 경우 위험신호 있음



6) 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.~2022. 5. 15.에 보고된 사례를 포함하고 있음(심근염, 심낭염은 추가사항에서는 2021. 12. 6.부터 인정된 자료가 별개로 포함됨)
- 부작용 의심사례로 사망과 심근염/심낭염에 대해서 중점적으로 주시하고 데이터 수집을 하며, 분석하고 있는 것으로 보임

📄 주요 보고 내용

- 증상이 백신과 인과관계가 없다고 추측될지라도 백신 이상반응으로 진료를 원할 시 각 행정구역에 구축된 상담센터와 의료기관에서 진료해주는 체제를 구축하는 방침을 검토 중
- 5~11세 소아 접종 후 이상반응은 76건으로, 그 빈도는 0.0038%이며, 12세 이상 접종과 비교하면 그 빈도가 낮음 (사망 사례 1건이 보고되어, 전문가에 의한 인과관계 평가에서 정보 부족[γ]으로 보고됨)
- 길랭-바레 증후군에 대해서, 질환과 백신의 인과관계는 분명하지 않기 때문에 해외에서도 주의를 환기하고 있지는 않음. 하지만, 일본 내에서의 이상반응 보고 상황을 감안하여 화이자 백신 및 모더나 백신의 제품 정보를 개정하여 주의를 환기하는 방침을 실시하는 것으로 결정됨

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보고서에 포함된 기간: 2021. 2. 17.~2022. 5. 15. ■ 사망, 아나필락시스, 혈소판 감소성 혈전증, 심근염/심낭염, 길랭-바레 증후군, 교차접종, 3차 접종, 5~11세 소아접종, 백신 접종 후 건강상황 조사와 관련된 검토를 포함하여 평가한 결과, 화이자, 모더나, 아스트라제네카 백신 모두 안전성 면에서 중대한 우려는 인정되지 않음
세부 내용	<p>1. 3차 접종 후 의심사례보고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 1,585건, 모더나 백신은 712건의 부작용 의심 보고가 있음 - 3차 접종 후의 빈도는 화이자 백신이 0.0039%, 모더나 백신이 0.0026%으로, 1차, 2차 접종의 빈도보다 낮음 - 3차 접종 후의 부작용 의심사례에 대해서 현시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않음 <p>2. 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신에 대해서 1,575건(100만회 접종당 7.4건), 그 중 3차는 134건(3.3건/100만회), 사망 사례 중 주요한 사인은 허혈성 심질환 163건, 심부전 136건, 폐렴 119건 등 - 모더나 백신에 대해서 149건(100만회 접종당 2.4건), 그 중 3차는 78건(2.5건/100만회), 사망 사례 중 주요한 사인은 허혈성 심질환 18건, 심부전 13건, 심근염 관련 12건 등 - 아스트라제네카 백신에 대해서 1건(100만회 접종당 8.5건), 그 중 3차는 0건 - 화이자 백신의 1,575건 중, 10건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 1,565건이 정보 부족[γ] - 모더나 백신의 149건 중, 1건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 148건이 정보 부족[γ] - 아스트라제네카 백신의 1건이 정보 부족[γ]

- 현재까지 백신과의 인과관계가 있다고 인정된 사례[α]는 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 1차 접종 후 126건(100만회 접종당 1.5건), 2차 접종 후 270건(100만회 접종당 3.2건), 3차 접종 후 26건(100만회 접종당 0.6건) 보고. 심낭염 의심사례는 1차 접종 후 54건(100만회 접종당 0.6건), 2차 접종 후 108건(100만회 접종당 1.3건), 3차 접종 후 15건(100만회 접종당 0.4건) 보고

- 모더나 백신의 경우, 심근염 의심사례는 1차 접종 후 43건(100만회 접종당 2.6건), 2차 접종 후 209건(100만회 접종당 12.9건), 3차 접종 후 35건(100만회 접종당 1.1건) 보고. 심낭염 의심사례는 1차 접종 후 10건(100만회 접종당 0.6건), 2차 접종 후 42건(100만회 접종당 2.6건), 3차 접종 후 15건(100만회 접종당 0.5건) 보고

- 아스트라제네카의 경우, 심근염과 심낭염 의심사례는 0건 보고

※ 심근염/심낭염 추가 사항

- 심근염과 심낭염을 부작용 의심 보고 대상으로 설정한 2021. 12. 6.부터 대상 기간으로 정함

- 브라이튼 분류 1~3으로 심근염과 심낭염 평가

▶ 화이자 백신의 경우, 심근염은 167건의 의심 보고 중 49건이, 심낭염은 59건의 의심 보고 중 27건이 평가되었음

▶ 모더나 백신의 경우, 심근염은 89건의 의심 보고 중 36건이, 심낭염은 22건의 의심 보고 중 8건이 평가되었음

▶ 아스트라제네카 백신의 심근염/심낭염 의심 보고는 없음

- 3차 접종의 사례에서는, 화이자 백신의 경우, 심근염은 의심되는 보고 26건 중 5건이, 심낭염은 15건의 의심 보고 중 6건이 평가되었음. 모더나 백신의 경우, 심근염은 35건의 의심 보고 중 8건이, 심낭염은 15건 중 8건이 평가되었음

4. 혈소판 감소성 혈전증

- 브라이튼 분류 1~3으로 혈소판 감소성 혈전증 평가

- 화이자 백신의 경우, 의심 보고 54건 중 18건 확인(100만회 접종당 0.1건). 18건의 혈소판 감소성 혈전증 발생 사례를 보면 남성은 11건, 여성은 7건 발생함

- 모더나 백신의 경우, 의심 보고 11건 중 4건 확인(100만회 접종당 0.1건). 4건의 혈소판 감소성 혈전증 발생 사례를 보면 남성은 3건, 여성은 1건 발생함

- 아스트라제네카 백신의 경우, 의심 보고 2건 중 2건 확인(100만회 접종당 17.1건). 2건 모두 남성에게 발생함

- 3차 접종 사례에서는, 화이자 백신의 경우 의심보고 11건 중 1건(여성) 확인. 모더나 백신의 경우 의심보고 4건 중 0건 확인. 아스트라제네카 백신의 경우 의심보고 0건

5. 5~11세 소아접종 (화이자 백신만 사용, 2022. 2. 21.~2022. 5. 15.)

- 의심사례는 1차 접종 후 53건(0.0046%), 2차 접종 후 23건(0.0026%)으로, 12세 이상 접종과 비교하면 그 빈도가 낮음

- 심근염 의심사례는 1차 접종 후 3건(100만회 접종당 2.6건), 2차 접종 후 2건(100만회 접종당 2.3건) 보고되어, 그 중 0건(브라이튼 분류 1~3)이 확인. 심낭염 의심사례는 1차 접종 후 2건(100만회 접종당 1.7건), 2차 접종 후 0건이 보고되어, 그 중 1건(브라이튼 분류 1~3)이 확인

- 사망 사례 1건 보고. 본 소아는, 출생시 중증 신생아질식, 저산소성 허혈성 뇌증이 있는 기초 질환자로서, 출생직후부터 인공호흡기로 관리되어 온 사례이며, 그 사망 원인 등은 호흡 부전, 심부전,



	<p>심근염 등으로 보고. 전문가로부터 정보 부족[γ]으로 평가되었음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 현 시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않음 ※신형 화이자 백신(5~11세용)의 이상반응 의심 보고 사례(2022. 2. 21.~2022. 5. 15.)¹⁴⁾ ※이상반응 의심 보고 현황(2021. 2. 17.~2022. 5. 15.)¹⁵⁾ <p>6. 관찰-기대 분석 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 사망의 경우, 현 시점에서 백신과의 인과관계가 있다고 결론 내리기 어려움 - 현 시점에서 백신접종에 의한 장점이 이상반응 리스크를 웃도는 것으로 생각되며, 백신의 접종체제에 영향을 미치는 중대한 우려는 인정되지 않음 - 심근염, 심낭염, 혈소판 감소성 혈전증 등의 경우 3회차 접종 후의 사례를 포함해 계속해서 브라이튼 분류의 평가를 바탕으로 평가·분석을 실시하기로 함
--	---

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000949163.pdf>

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

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000953193.pdf>

7) 이스라엘

📝 개요

- 이스라엘 보건부의 백신 안전성 모니터링 위원회 발표 결과 공개하는 홈페이지¹⁶⁾ (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. 4. 28. 이상반응 보고서 영문판 업데이트**

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2022. 4. 28.까지의 데이터를 포함 ▪ 4차 접종 후 주요 이상반응은 12건 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. 4. 28.에 보고된 심근염 환자는 총 212명임 																												
세부 내용	<p>1. 4차 접종자(798,637명)</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(799,650명), 모더나 백신(719명), 아스트라제네카 백신(57명) - 주요 이상반응은 12건 보고되었음 <ul style="list-style-type: none"> • 심낭염(4명), 신장부전 악화(1명), 사망(1명), 폐렴(1명), 뇌졸중(1명), 심근경색 (1명), 급성신부전(1명), 일과성 허혈성 발작(1명) • 주요이상반응 각 사례별 주요특징(표): 연령대, 발생시기, 진단명, 기저특성 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <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																										

16) <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

2. 16~19세 접종자(1차: 521,733명, 2차: 465,838명, 3차: 292,010명, 4차: 1,086명)

- 심근염 환자는 54명(1차: 3명, 2차: 36명, 3차: 15명, 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: 총수염(1), 면역 혈소판감소증(1), 포도막염(1), 근염(1), 흉통(2), 호흡곤란(1), 심낭염(2), 부정맥(1)

3. 12~15세 접종자(1차: 435,083명, 2차: 364,541명, 3차: 106,950명)

- 심근염 환자는 17명(1차: 1명, 2차: 11명, 3차: 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), 횡문근융해증(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: 327,917명, 2차: 235,752명)

- 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. 4. 28.의 데이터

- 성별 및 연령별 화이자 접종자 수 및 환자 수

- 성별, 접종 횟수에 따른 백신 접종 후 심근염 진단 기간일 수 비교

Gender	Age Group	1 st dose			2 nd dose			3 rd dose			4 th dose		
		(0-21 days after the vaccine)			(0-30 days after the vaccine)			(0-30 days after the vaccine)			(0-30 days after the vaccine)		
		Number of vaccine doses	Number of cases of myocarditis reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccine doses	Number of cases of myocarditis reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccine doses	Number of cases of myocarditis reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees	Number of vaccine doses	Number of cases of myocarditis reported	Risk for myocarditis for all vaccinees. One case in X vaccinees
Female	5-11	158,491	0		113,505	0	0	39	0		0	0	
	12-15	212,809	0		177,998	1	177,998	50,842	0		0	0	
	16-19	257,538	0		231,499	2	115,750	145,965	2	72,983	473	0	
	20-24	269,529	1	269,529	249,042	5	49,808	183,709	0		1,806	0	
	25-29	252,058	0		234,449	2	117,225	167,780	0		2,805	0	
30+	2,147,819	2	1,073,910	2,059,808	8	257,476	1,729,221	4	432,305	404,801	**1	191,320	
Male	5-11	189,426	0		122,247	0	0	57	0		0	0	
	12-15	222,274	1	222,274	186,543	11	16,958	58,008	5	11,202	0	0	
	16-19	264,195	3	88,065	234,339	34	6,892	146,045	13	11,234	613	0	
	20-24	282,865	5	47,144	260,571	27	9,651	186,348	7	26,621	2,189	0	
	25-29	253,796	3	87,932	246,134	21	11,721	175,709	2	87,855	3,118	0	
30+	2,007,292	6	334,549	1,931,192	28	68,971	1,625,625	17	65,637	382,810	0		
Total		6,349,601	22		5,933,822	139		4,467,609	50		798,637	1	

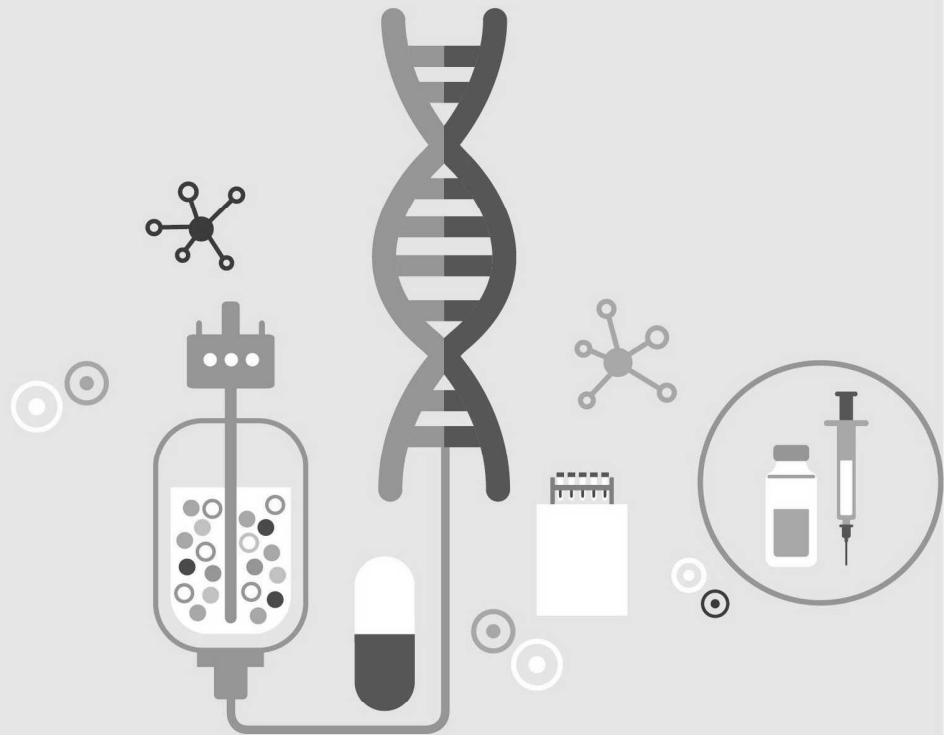
Number of days from vaccination to diagnosis 1st dose (N = 22)

Number of days from vaccination to diagnosis 2nd dose (N = 139)

Number of days from vaccination to diagnosis 3rd dose (N = 45)

One case (Female) of susp myocarditis reported 4 days following 4th dose

자료원 및 참고문헌



주요 국가/기관 사이트

1. WHO

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

2. 유럽

- COVID-19 vaccines safety update
<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. 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;jsessionid=6037BC5C9CCAB6A84E197D437E0EDD5D.intranet212?cms_pos=6 (영어)



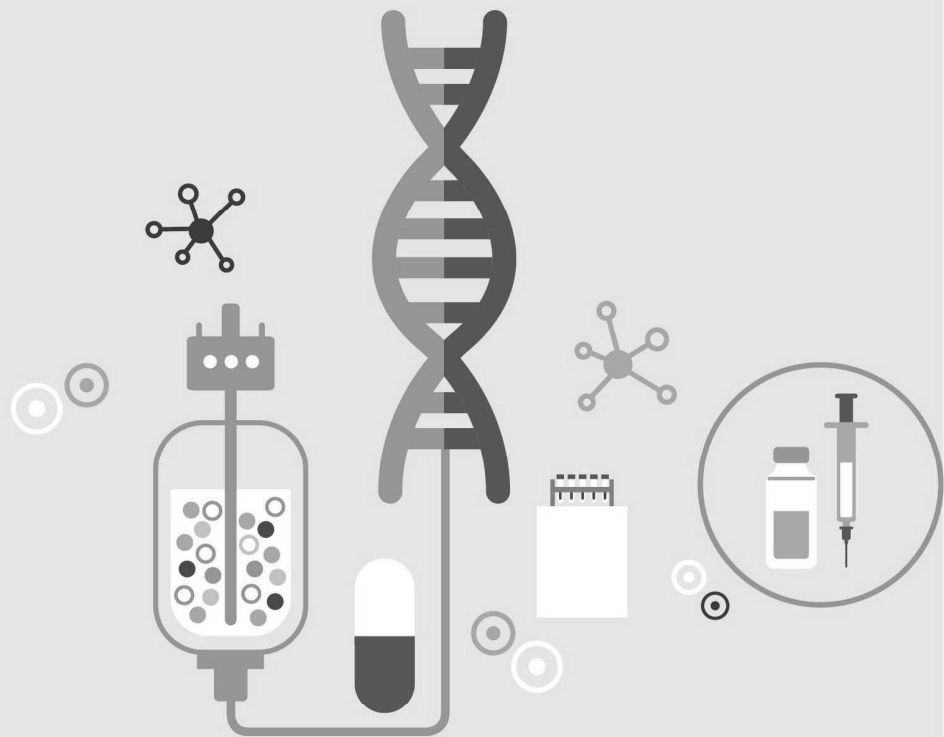
6. 일본

- 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

7. 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\(히브리어\)](https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee(히브리어))

주요 용어



주요 용어 정리

백신 관련 용어

사용 용어	유사 용어 및 영어 표현
노바백스 백신	Novavax vaccine
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

주요 이상반응 관련 용어

사용 용어	유사 용어 및 영어 표현
각막이식 거부반응	corneal graft rejection
길랭-바레 증후군	Guillain Barre Syndrome
모세혈관 누출 증후군	capillary leak syndrome
벨 마비	Bell's palsy
심근염	myocarditis
심낭염	pericarditis
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
오미كرون 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

발행일: 2022년 6월 30일

발행기관: 한국보건의료연구원, 질병관리청

