

한국보건의료연구원 임상근거연구팀

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방접종 이상반응 모니터링

'22. 12. 30.



목 차

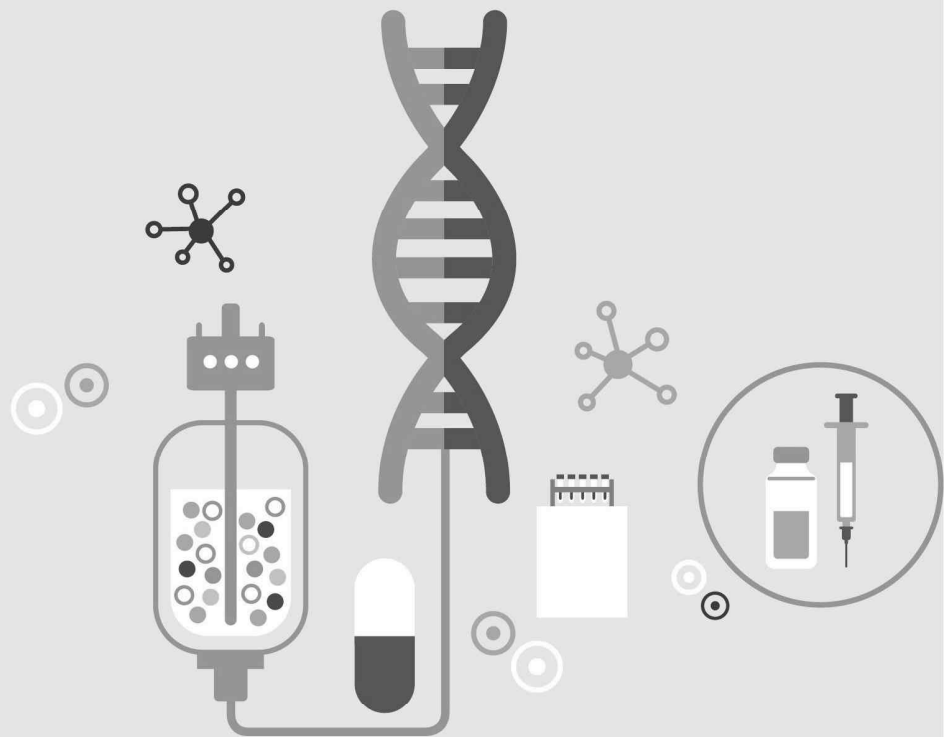
1. 주요 국가 기구별 현황 모니터링 3

2. 자료원 및 참고문헌 29

3. 주요 용어 32

코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 예방접종 이상반응 모니터링

주요 국가 기구별 현황 모니터링



요약

대상: 2022. 12. 코로나19 예방접종 관련 주요 국가 및 기구 안전성 모니터링 보고서의 주요 보고사항
 ※ 미국, 호주, 일본만 주요 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 	'22.12.8.	
미국	<ul style="list-style-type: none"> CDC의 소아대상 2가 부스터샷 접종 권장사항 <ul style="list-style-type: none"> 모더나 백신 정규 접종을 완료한 경우 <ul style="list-style-type: none"> 6개월~4세: 모더나 2가 백신 부스터샷 접종 권고 5세: mRNA 2가 백신 부스터샷 접종 권고 화이자 백신 정규 접종을 완료한 경우: 부스터샷 접종 미승인 	'22.12.9.	소아 대상 2가 부스터샷 접종 권고
영국	<ul style="list-style-type: none"> 옐로우카드 및 혈소판 감소성 혈전증 보고 건수 업데이트 	'22.12.21	
호주	<ul style="list-style-type: none"> 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련): 10만명당 1~2명, 남성에서 더 발생함(모더나용량기준 12~17세:24건/10만명), 30세 미만 남성(23건/10만명) 혈소판감소증후군(TTS)을 동반한 혈전증은 매우 드물지만 아스트라제네카백신에서 발생하는 중대한부작용임 1차 접종의 경우 백신 접종자 10만명당 2명이 보고 되었으며 2차 접종시에 혈소판감소증후군 발생율은 낮아짐(백신 접종자 10만명당 0.3명). 소아 및 청소년에서 4,290건의 의심 보고(12-17세), 1,650건의 의심 보고(5-11세) 백신 관련 사망은 944건의 의심 보고 중 백신과 사망의 인과 	'22.12.15.	



주요국가/기구	주요 보고내용	최근 개정시점 (또는 분석기준일)	비고/주요 변화
	<p>관계가 밝혀진 것은 14건의 보고.</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 약 1430만회의 부스터 접종, 이 중 4차 접종은 540만명이며 이 중 이상 반응은 9800개의 보고를 접수 받음 		
독일	<ul style="list-style-type: none"> ■ 화이자 백신은 5세 이상, 모더나는 6세 이상 접종 허용하며 Standing Committee on Vaccination (STIKO)는 12~17 세에게 화이자 백신 접종을 권고함 ■ 심근염/심낭염, 폐색전증, 아나필락시스 쇼크, 혈소판 감소성 혈전증, 길랭-바레 증후군에 대한 백신별 10만회당 이상반응 사례 보고 	'21.10.27.	업데이트 없음
일본	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5차 접종이 시작되어, 이에 관한 부작용 의심사례 보고 집계 시작함. 	'22.11.13.	5차 백신, 2가 백신 접종시작
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/지구별 최근 업데이트 현황(12월 기준)								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		○							

◎ '22. 12. 조사 당시 기준으로 각 국의 직전 조사결과(조사시점은 다름)와 차이가 있거나, 주요 보고가 있는 경우
○ '22. 12. 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. 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) 2021. 5. 26., 2021. 7. 9., 2021. 10. 27. 성명 - 길랭-바레 증후군(아데노바이러스 벡터 백신과 관련) 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) - 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 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 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

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

- 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
- 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

2. 길랭-바레 증후군

- 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 증후군 발생에 대한 인식을 높이기 위해 경고를 추가할 것을 권고. 연관성을 확인하거나 배제할 수 없었지만, 2021. 6. 27.까지 EMA로 227건의 사례가 보고되었음
- 안센 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
- 안센 및 아스트라제네카 백신을 접종받는 경우 길랭-바레 증후군 징후 및 증상에 주의를 기울이는 것이 권고됨.

3. WHO의 6개 지역사무소별 백신연관이상반응 (adverse event following immunization, AEFI) 현황을 보고함

- 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 백신 연관이상반응(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 안센 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 이상반응으로 보고됨. 모든 이상반응의 약 60%와 중대한 이상반응의 35%가 18~44세 사이의 사람들에게서 발생함.
백신연관사망은 총 280건(전체 이상반응의 0.003%)이 보고되었으며, 66%가 남성에게서 발생함. 사망률은 나이가 들면서 증가했고, 전체 사망률의 40%가 75세이상에서 발생함.
- The WHO European Regional Office (EURO)
18종의 코로나19 백신이 **15억회 접종**되었으며, 대부분의 국가는 4~5종의 백신을 사용함. 2022



	<p>년 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The WHO South-East Asia Regional Office (SEARO) <p>11개국 중 10개국에서 12개의 코로나19 백신이 사용되고 있으며, 대부분의 국가는 4- 5개의 다른 백신을 사용하고 있음. 그 중 인도(19억 4300만), 인도네시아(3억6400만), 방글라데시(2억 6900만), 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.</p> - The WHO Western Pacific Regional Office (WPRO) <p>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.</p>
--	--

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 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. 12. 8)⁴⁾

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 흔치 않은 빈도(100명 중 1명 미만)의 부작용으로 추가하는 제품정보 개정을 권고함
세부 내용	<p>1. 화이자 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 접종건수(2020. 12. 21.~2022. 11. 13.) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 백신: 약 6억 8천 5백만 도즈 <ul style="list-style-type: none"> ※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 약 5,730만 도즈 포함 건수 - 업데이트된 2가 백신: 성인 1억 6,100만 도즈 이상 <ul style="list-style-type: none"> ※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 약 52,400도즈 포함 건수 □ 과다 월경: 제품정보 개정 <ul style="list-style-type: none"> - PRAC은 화이자 백신 제품정보에 과다 월경을 발생 빈도 미상의 부작용으로 추가할 것을 권고함. - 이 결론은 임상 시험, 관찰 연구, 강화된 시판후 조사 활동과 EudraVigilance에 환자나 의료진으로부터 자발적으로 보고된 사례들에 기반하였음. 또한, 전세계적으로 mRNA 백신인 화이자 백신과 모더나 백신 접종 후 보고된 9천여 건의 과다 월경 사례들도 활용하였음. - 자발적 보고 사례로부터 부작용의 발생 빈도를 추정하기 어렵기 때문에 빈도 범주는 'not known'으로 하였음. 일반적으로 환자나 의료진이 자발적으로 보고한 사례들은 의심되는 부작용에 해당하므로 백신과의 연관성이나 인과성을 확인할 수 없음. - 과다 월경은 월경의 양과 기간 증가로 나타나는데 그 사람의 육체적, 사회적, 감정적, 물질적 삶의 질과 연관이 있음. 과다 월경 사례들은 화이자 백신의 첫번째, 두번째, 혹은 추가 접종 후에 보고되었음. 첫 접종과 두번째 접종 후에 모두 과다 월경이 발생하기도 했는데 반복 발생 사례를 통해 백신과 과다 월경의 인과 관계를 확인할 수 있음. 확인된 과다 월경 사례들은 대부분 심각하지 않고 일시적이었음. - 가용한 자료들을 모두 검토한 후, PRAC은 화이자 백신과 과다 월경 간 인과 관계의 가능성이 있다는 결론을 내리고 제품 정보의 개정을 권고하였음. - 월경 불순은 매우 흔하게 발생하고 다양한 원인으로 발생하며 기저질환을 포함할 수 있음. 월경 기간 후 출혈이 있거나 월경의 변화로 인한 우려가 있는 경우 의사와 상담해야 함. - 백신 접종 후 발생한 월경의 변화가 생식 능력에 영향을 미친다는 근거는 없음. 코로나 백신이 임신에 미치는 영향에 대한 연구들에서 총 6.5만 건의 임신 사례를 분석한 결과 백신 접종 후 임신 합병증, 유산, 조산, 태아에 발생하는 부작용 위험이 증가한다는 근거는 없었음.

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>

4) 22. 11. 28~12. 1.에 열린 PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 회의의 주요 평가 결과 https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-8-december-2022_en.pdf



	<ul style="list-style-type: none"> - PRAC은 지속적으로 과다 월경 사례들을 추적하고 새로운 권고가 필요할지에 대해 소통해 나갈 것임. 향후 의료진과 환자들은 코로나 백신 접종 후 월경 불순 사례가 발생하는 경우 보건 당국에 보고할 것을 권고함. <p>2. 얀센 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 접종건수 <ul style="list-style-type: none"> - 성인 약 1,860만 도즈(2021. 3. 11.~2022. 11. 13.) <input type="checkbox"/> 안전성 관련 개정내용 없음 <p>3. 노바백스 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 접종건수 <ul style="list-style-type: none"> - 성인 약 36만 1,300도즈(2021. 12. 20.~2022. 11. 13.) <input type="checkbox"/> 안전성 관련 개정내용 없음 <p>4. 모더나 백신</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 접종건수(2021. 1. 6.~2022. 11. 13.) <ul style="list-style-type: none"> - 기존 백신: 약 1억 6,100만 도즈 <ul style="list-style-type: none"> ※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 약 310만 도즈 포함 건수 - 업데이트된 2가 백신: 성인 약 317,800도즈 <ul style="list-style-type: none"> ※ 18세 미만의 어린이, 청소년에 대한 약 200도즈 포함 건수 <input type="checkbox"/> 과다 월경: 제품정보 개정 <ul style="list-style-type: none"> - PRAC은 모더나 백신 제품정보에 과다 월경을 발생 빈도 미상의 부작용으로 추가할 것을 권고함. - 이 결론은 임상 시험, 관찰 연구, 강화된 시판후 조사 활동과 EudraVigilance에 환자나 의료진으로부터 자발적으로 보고된 사례들에 기반하였음. 또한, 전세계적으로 mRNA 백신인 화이자 백신과 모더나 백신 접종 후 보고된 9천여 건의 과다 월경 사례들도 활용하였음. - 자발적 보고 사례로부터 부작용의 발생 빈도를 추정하기 어렵기 때문에 빈도 범주는 'not known'으로 하였음. 일반적으로 환자나 의료진이 자발적으로 보고한 사례들은 의심되는 부작용에 해당하므로 백신과의 연관성이나 인과성을 확인할 수 없음. - 과다 월경은 월경의 양과 기간 증가로 나타내는데 그 사람의 육체적, 사회적, 감정적, 물질적 삶의 질과 연관이 있음. 과다 월경 사례들은 모더나 백신의 첫번째, 두번째, 혹은 추가 접종 후에 보고되었음. 첫 접종과 두번째 접종 후에 모두 과다 월경이 발생하기도 했는데 반복 발생 사례를 통해 백신과 과다 월경의 인과 관계를 확인할 수 있음. 확인된 과다 월경 사례들은 대부분 심각하지 않고 일시적이었음. - 가용한 자료들을 모두 검토한 후, PRAC은 모더나 백신과 과다 월경 간 인과 관계의 가능성이 있다는 결론을 내리고 제품 정보의 개정을 권고하였음. - 월경 불순은 매우 흔하게 발생하고 다양한 원인으로 발생하며 기저질환을 포함할 수 있음. 월경 기간 후 출혈이 있거나 월경의 변화로 인한 우려가 있는 경우 의사와 상담해야 함. - 백신 접종 후 발생한 월경의 변화가 생식 능력에 영향을 미친다는 근거는 없음. 코로나 백신이 임신에 미치는 영향에 대한 연구들에서 총 6.5만 건의 임신 사례를 분석한 결과 코로나 백신 접종 후 임신 합병증, 유산, 조산, 태아에 발생하는 부작용 위험이 증가한다는 근거는 없었음. - PRAC은 지속적으로 과다 월경 사례들을 추적하고 새로운 권고가 필요할지에 대해 소통해 나갈 것임. 향후 의료진과 환자들은 코로나 백신 접종 후 월경 불순 사례가 발생하는 경우 보건 당국에 보고할 것을 권고함. <input type="checkbox"/> 두드러기: 제품정보 개정 <ul style="list-style-type: none"> - PRAC은 관련 자료 검토 후 과민반응 두드러기(붉고 간지러운 피부 발진)가 모더나 백신과 관련되어 있을 가능성이 있다는 결론을 내리고 제품정보 개정을 권고하였음. 두드러기는 흔치 않은 빈도(100명 중 1명 미만)의 부작용으로 제품정보에 포함되어야 함. 두드러기는 접종 후 2~3일 이내에 발생할 수도 있고 2주 이내에 발생할 수도 있음.
--	--

	<p>5. 아스트라제네카 백신</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 접종건수<ul style="list-style-type: none">- 성인 약 6,880만 도즈(2021. 1. 29.~2022. 11. 13.)<input type="checkbox"/> 안전성 관련 개정내용 없음
--	---



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 있음⁵⁾
- 특히 백신 이상반응에 대해서는 ‘백신 이상반응 보고시스템(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)’⁶⁾을 마련함
- 예방접종전문위원회(Advisory Committee on Immunization Practice, ACIP)에서 백신에 대한 권고문을 발표함⁷⁾

📄 주요 보고 내용

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2020. 12. 14.~2022. 12. 14. 현재 미국에서는 6억 6,000만 회 이상의 코로나19 백신이 접종되었음(2022. 12. 22. 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 <ul style="list-style-type: none"> - 이에 따라 아나필락시스, 혈소판 감소성 혈전증, 길랭-바레 증후군, 심근염 및 심낭염, 사망 사례 발생에 대한 업데이트가 지속적으로 진행되고 있음(2022. 12. 22. 업데이트) ■ CDC에서 정규 접종 후 최소 2개월이 지난 6개월~5세 소아를 대상으로 2가 부스터샷을 접종할 것을 권고함 - 모더나 백신 정규 접종을 완료한 경우 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 6개월~4세: 모더나 2가 백신 부스터샷 접종 권고, ▶ 5세: mRNA 2가 백신(모더나 백신 혹은 화이자 백신) 부스터샷 접종 권고 - 화이자 백신 정규 접종을 완료한 경우: 부스터샷 접종 미승인
세부 내용	<ol style="list-style-type: none"> 1. 사망사례 보고(2022. 12. 21. 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.~2022. 12. 14. 동안 백신 접종 후 18,007건의 사망사례 예비 보고가 접수됨 (백신 접종자 중 0.0027%) 2. 주요 부작용 보고(2022. 12. 21. 업데이트) <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 보고되고 있음 - 아나필락시스는 모든 유형의 백신에서 발생할 가능성이 있음 <input type="checkbox"/> 혈소판 감소성 혈전증

5) 미국 CDC 백신안전성 보고서.

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

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

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

	<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 <input type="checkbox"/> 길랭-바레 증후군 <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 <input type="checkbox"/> 심근염 또는 심낭염 <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. 12. 15. 기준) VAERS 보고건수 <ul style="list-style-type: none"> ▶ 18세 미만 청소년에서 심근염 또는 심낭염이 신고된 예비사례는 총 1,054건임 ▶ 이 중 246건은 현재 검토가 진행 중이며, 702건은 심근염 사례 정의에 부합하는 것으로 평가됨 ▶ 5~11세: 22,752,091회 접종 중 23건 12~15세: 25,531,993회 접종 중 365건 16~17세: 13,973,909회 접종 중 314건 <p>3. 소아 대상 부스터샷 접종 권고사항 업데이트(2022. 12. 9. 업데이트)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 모더나백신 정규 접종을 완료한 6개월~4세 소아 <ul style="list-style-type: none"> - 정규 접종 후 최소 2개월이 지난 소아에게 모더나 2가 부스터샷 1회 접종 권고 <input type="checkbox"/> 모더나백신 정규 접종을 완료한 5세 소아 <ul style="list-style-type: none"> - 정규 접종 후 최소 2개월이 지난 소아에게 모더나 2가 부스터샷 또는 화이자 2가 부스터샷 1회 접종 권고 <input type="checkbox"/> 6개월~4세 소아 대상 화이자백신 정규 접종 방법 변경 <ul style="list-style-type: none"> - 3회 접종 스케줄 중 첫 1회와 2회는 기존 화이자 1가 백신 접종, 3회차 접종 시 2회차 접종과 최소 8주 간격을 두고 화이자 2가 부스터샷 접종 권고 - 기존 화이자백신 3회 정규 접종을 완료한 6개월~4세 소아의 경우 현재까지 승인된 부스터샷이 없음 <input type="checkbox"/> 소아 대상 mRNA 백신의 안전성 <ul style="list-style-type: none"> - 국소반응: 주사부위 통증 및 압통 - 전신반응: 피로감(6개월~23개월 사이 영아의 경우 짜증과 울음, 졸림 등이 나타날 수 있음) - 해당 연령대에서 대부분은 전신 이상반응은 경증에서 중등도로 나타나며 일반적으로 백신 접종 후 1-2일 후에 나타나서 다시 1-2일 후에 해소되는 이상반응임
기타	<ul style="list-style-type: none"> ■ CDC와 FDA는 mRNA 백신과 안센 백신, 노바백스 백신 모두에 대한 심각한 부작용 발생을 계속 해서 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 옐로우카드 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 Reporting⁸⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 1달마다 업데이트되며, 최근에는 2022. 12. 21.에 마지막으로 업데이트됨 ■ 2022. 11. 23. 까지의 정보를 분석에 활용하였음(2020. 12. 9.~2022. 11. 23.) ■ 영국에서 주로 사용되는 화이자 백신, 아스트라제네카 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 ■ 2022. 2. 이후 각 이상반응 발생 건수에 대한 업데이트만 있었으며 주된 업데이트 내용은 없음 ■ 2022. 11. 23. 기준 옐로우 카드 보고 건수는 1가/2가 화이자 백신 177,925건, 아스트라제네카 백신 246,866건, 1가/2가 모더나 백신 47,045건, 노바백스 백신 52건, 백신명 미확인 2,130건 임. 한 개 보고서에 둘 이상의 의심증상을 포함할 수 있음. 분석한 의심증상은 화이자 백신 511,776사례, 아스트라제네카 백신 874,912 사례, 모더나 백신 151,628 사례, 노바백스 백신 106 사례로 나타났음 <p>2 JCVI 위원회 권고 및 JCVI COVID-19 소위원회⁹⁾</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 끼치지 않음. 백신의 유형별 차이를 평가하기에는 충분한 연구가 보고되지 않았음 ■ JCVI advice¹⁰⁾ 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>□ 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 증가시

킨다는 것을 보고한 경우는 없었음

- 미국¹¹⁾과 노르웨이¹²⁾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
- COPS 연구¹³⁾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 연구¹⁴⁾에 따르면 백신 접종 산모와 백신 미접종 산모를 비교한 결과 두 군간 사산 발생에 차이가 없는 것을 확인하였음
- 이스라엘 연구¹⁵⁾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
- 모유 수유에서의 안전성
 - 모유 수유 중 백신 접종이 아이에게 해를 끼치거나 모유 수유 효과에 영향을 미친다는 증거는 없음
 - 소수의 여성들이 모유 생산량의 감소를 경험할 수 있음
- 18세 미만 접종 후 이상반응
 - 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
- 부스터샷 접종을 받은 후 이상반응
 - 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

2. 주요 이상반응 업데이트 내용

- 아나필락시스
 - 2022. 5. 5. 이후, 12세 이상의 심각한 알레르기 반응 병력이 없는 접종자에 대하여 화이자 백신 또는 모더나 백신 접종 후 15분 관찰 권고사항이 사라짐
 - 2022. 9월부터 진행된 화이자 2가 백신, 모더나 2가 백신의 추가 접종 후에도 아나필락시스 반응에 대한 보고는 드뭄
- 벨 마비
 - 코로나19 백신 접종 후 벨마비가 의심된다는 보고는 드물지만 최신 데이터를 기반으로 한 근거에 따르면 코로나19 백신 접종 후 벨 마비 위험이 증가할 수 있다고 밝혔음. 잠재적인 부작용에 대한 인식을 높이기 위해 아스트라제네카 백신, 화이자 1가/2가 백신, 모더나 1가/2가 백신의 제품 정보에 안면마비가 포함되었음
- 횡단 척수염
 - 횡단 척수염에 대하여, 아스트라제네카 백신 접종 후 129건, 화이자 백신 접종 후 42건, 모더나 백신 접종 후 8건의 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
- 혈소판 감소성 혈전증
 - MHRA는 아스트라제네카 백신과 혈소판 감소를 동반한 혈전증의 연관성의 증거가 유력하다고 결론 지음. 아스트라제네카 백신 투여 후 혈소판 감소 동반 혈전증이 있는 경우 추가 투약하지 않음
 - 아스트라제네카 백신 접종 후 혈소판 감소를 동반한 혈전증 보고 건수는 445건으로 81명(18%)이 사망하였고 이 중 6명은 2차 접종 후 사망함



	<ul style="list-style-type: none"> - 뇌정맥동 혈전증은 161건(평균 연령 46세)에서 보고되었으며, 284건(평균 연령 54세)에서 혈소판 감소증과 함께 다른 주요 혈전 색전증이 나타남 - 아스트라제네카 백신 1차 투여 후 혈소판 감소성 혈전증 발병률은 100만 투여 당 15.9이며 젊은 성인 연령층에서 보고된 발병률이 더 높음(18-49세: 21.8/백만, 50세 이상: 11.3/백만). - 2차 투여 후 혈소판 감소성 혈전증 발생률은 100만 투여당 2.1건임. 노인 그룹에 비해 2차 투여 이후 젊은 성인 연령층에서 보고된 발병률이 낮음(18-49세: 1/백만, 50세 이상: 2.1/백만). - 화이자 백신과 모더나 백신 혈전증이 각각 33건(사망 4건, 12%), 모더나 백신 8건(사망 1건, 13%)으로 보고됨 □ 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 감소가 동반되지 않은 뇌정맥동 혈전증 발생이 극히 드물게 발생했다는 정보를 포함하도록 업데이트됨. 뇌정맥동 혈전증 대부분은 백신 접종 후 처음 4주 이내에 발생하며 잠재적인 원인은 밝혀지지 않음 - 아스트라제네카 백신 접종이 혈소판 감소가 동반되지 않은 정맥 혈전색전증(예: 심부정맥혈전증, 폐색전증)의 발생 위험 증가를 시사하지 않는다는 것을 확인함 □ 면역 혈소판감소증 <ul style="list-style-type: none"> - 아스트라제네카 백신 접종 100만 도즈당 약 5건 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 있어 아스트라제네카 백신 제품 정보에 면역 혈소판감소증 발생에 대한 정보를 업데이트하였음 □ 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 - 현재까지 2가 화이자 및 모더나 백신 접종 후 치명적인 결과를 초래한 심근염/심낭염 보고는 없었음
참고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 이외 모세혈관 누출 증후군, 월경 장애 및 부정 출혈, 지연된 과민반응, 길랭-바레 증후군, 접종부위 부종, 얼굴 필러 부위 부종, 사망에 대해서 보고하고 있음 ■ 접종부위의 광범위한 부종 및 얼굴 필러 부위 부종의 경우 1가 화이자 및 모더나 백신에서 발생 가능한 부작용으로 제품 정보에 포함되어 있으며, 2가 화이자 및 모더나 백신의 제품 정보에도 추가되었음 ■ 지연된 과민반응의 경우 1가 모더나 백신에서 발생 가능한 부작용으로 제품 정보에 포함되어 있으며, 2가 모더나 백신의 제품 정보에도 추가되었음

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

9) Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI): <https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation>

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

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

12) 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

13) 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>

14) 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> .

15) 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)¹⁶⁾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 연방의료제품청¹⁷⁾(Therapeutic Goods Administration, TGA)에서 관리하며 보고함.¹⁸⁾
- 호주의 주 백신은 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 노바백스 4종이며 백신 접종 후 심근염 및 심막염(젊은 연령대의 경우)과 아스트라제네카 백신의 경우 혈소판감소증후군(TTS), 길랭-바레 증후군(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. 2022.12.15. 주요 내용</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 심근염과 심낭염(mRNA 백신 관련) <ul style="list-style-type: none"> - 심근염은 화이자백신 투여시 10만명당 1~2명, 모더나백신 접종시 10만명당 2명으로 보고됨 - 남성과 여성 모두에서 발생하지만 12-17세 남성의 2차 접종시(화이자백신 13건/10만회, 모더나 백신 용량 24건/10만회)와 30세 미만 남성(화이자백신 9건/10만회, 모더나백신 20건/10만회)에서 더 흔하게 발생함. - 2022년 12월 11일까지 TGA에 보고된 심근염의 경우 화이자백신에서 약 4440만 회 접종으로 부터 706건(전월대비 변동없음)의 보고와 모더나백신에서 약 540만 회 접종으로 부터 113건의 보고를 받음 ■ 혈소판감소증후군 <ul style="list-style-type: none"> - 혈소판감소증후군(TTS)을 동반한 혈전증은 매우 드물지만 아스트라제네카백신에서 발생하는 중대한 부작용이다. - 1차 접종시 경우 백신 접종자 10만명당 2명이 보고 되었으며 2차 접종시에 혈소판감소증후군 발생율은 낮아짐(백신 접종자 10만명당 0.3명). ■ 소아 및 청소년의 이상반응 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자와 모더나 백신에서 총 370만 접종 중 4,300건의 의심 보고(12-17세), 총 230만 접종 중 1,660건의 의심 보고(5-11세) - 이 중 심근염 혹은 심낭염에 대한 의심보고는 39개의 보고였으며, 이 중 백신과의 연관성이 확인된 것은 심근염 4건과 심낭염 7건이었음 ■ 백신 관련 사망
----	--

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

17) 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

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



	<ul style="list-style-type: none"> - 6440만회의 접종, 952건의 의심 보고 중 백신과 사망의 인과관계가 밝혀진 것은 14건의 보고. 14건의 백신인과 확인 사망 중 13건은 아스트라제네카 접종자였으며 혈소판감소증후군(TTS) 8건, 길랑-바레 증후군 2건, 신경계 관련 2건, 면역혈소판감소증(ITP) 1건이며 모더나 부스터샷 이후 심근염 관련 사망자가 1명 ■ 부스터샷 (3차 및 4차) - 약 1430만회의 부스터 접종, 이 중 4차 접종은 530만명임. 이 중 이상 반응은 9930개의 보고를 접수 받음 - 단, 이중 심근염 발생 비율은 10만명당 1명보다 미미한 것으로 확인
<p style="text-align: center;">세부 내용</p>	<p>1. 이상반응 보고(2022. 12. 11. 업데이트)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1000회당 2.1건의 이상반응 보고 - 총 접종: 64,382,557건; 화이자(4430만회), 모더나(540만회), 아스트라제네카(1380만회), 노바백스(22.85만회) - 총 백신접종이상반응보고: 137,141건; 아스트라제네카(48,613회), 화이자(80,820), 모더나(7,384회), 노바백스(961회)가 보고됨. <p>2. 심근염 및 심막염 의심 보고(mRNA 백신 관련), 2022년 12월 11일 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 심근염 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자: 전체연령에서 1,421 건, 12-17세 청소년에서 228 건의 심근염 의심보고 - 모더나: 전체연령에서 203 건, 12-17세 청소년에서 34 건의 심근염 의심보고 <input type="checkbox"/> 심낭염 <ul style="list-style-type: none"> - 화이자: 전체연령에서 2,847 건, 12-17세 청소년에서 181 건의 심낭염 의심보고 - 모더나: 전체연령에서 306 건, 12-17세 청소년에서 14 건의 심낭염 의심보고 <input type="checkbox"/> 노바백스 <ul style="list-style-type: none"> - 22.38만회 접종 중 9건의 심근염과 30건의 심막염 의심 보고 <p>3. 혈소판감소증후군(TTS) 의심 보고(아스트라제네카 백신 관련)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 호주에서 보고된 혈소판감소증후군(TTS)은 173건이며, 이 중 149건(확진 83건, 추정 66건)은 아스트라제네카백신의 1차 접종과 관련이 있었고 24건(확진 5건, 추정 19건)은 2차 접종과 관련이 있었음을 보고함. <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 - 이상반응 의심 보고 중 39건이 심근염과 심낭염의 의심보고 였으며 그 중 4건이 심근염, 7건이 심낭염 발생과 연관 있음을 파악 <p>5. 백신 관련 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2022년 11월 13일 기준, 호주는 약 6440만회의 접종이 이뤄졌으며 952건의 의심 보고 중 백신과 사망의 인과관계가 밝혀진 것은 14건의 보고임. <input type="checkbox"/> 14건의 사망 중 13건은 아스트라제네카 접종자였으며 혈소판감소증후군(TTS) 8건, 길랑-바레 증후군 2건, 신경계 관련 2건, 면역혈소판감소증(ITP) 1건이며 모더나 부스터샷 이후 심근염 관련 사망자가 1명으로 보고 <p>6. 부스터샷 (3차 및 4차)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2022년 11월 13일 기준, 호주는 약 1430만회의 부스터 접종이 이뤄졌으며 이 중 4차 접종은 540만명임. 이 중 이상 반응은 9930개의 보고를 접수 받음 - 단, 이중 심근염 발생 비율은 10만명당 1명보다 미미한 것으로 확인

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 보건의료전문가, 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%), 얀센 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), 얀센 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), 얀센 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, 얀센 백신 0.02건 등) ■ 의심되는 부작용 중 약 1%에서 사망이 보고됨(n=3,023)
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

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>



	<p>건), 총 993건 보고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 심각한 부작용의 보고율은 화이자 백신에서 1000회당 0.12건으로 성인보다 약간 낮음 - 평가 기준일까지 소아청소년에서의 부작용 의심사례는 주로 미온적이고, 일시적임 <p>2. 주요 이상반응 업데이트 내용</p> <p><input type="checkbox"/> 부스터샷 접종 후 의심사례보고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 기본 예방접종 이후보다는 부작용 의심사례 건수가 현저하게 적으나, 관찰기간이 상대적으로 짧은 점을 고려해야 함 <p><input type="checkbox"/> 심근염/심낭염</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><input type="checkbox"/> 폐색전증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 백신별 폐색전증 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.8건), 모더나 백신(0.7건), 아스트라제네카 백신(3.3건), 얀센 백신(2.0건)으로 보고 <p><input type="checkbox"/> 아나필락시스 쇼크</p> <ul style="list-style-type: none"> - 백신별 아나필락시스 쇼크의 보고는 10만 회당 화이자 백신(0.1건), 모더나 백신(0.0건), 아스트라제네카 백신(0.3건), 얀센 백신(0.2건)으로 보고 <p><input type="checkbox"/> 혈소판 감소성 혈전증</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> 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.~2022. 11. 13.에 보고된 사례를 포함하고 있음(심근염, 심낭염은 추가사항에서는 2021. 12. 6.부터 인정된 자료가 별개로 포함됨)
- 현 시점 백신 이상반응의 주요 검토 대상 질환은 사망, 아나필락시스, 혈소판 감소증을 동반한 혈전증, 심근/심낭염이며, 소아용 백신의 경우 열성 경련을 주의 깊게 검토 중임

📄 주요 보고 내용

- 4차 접종이 60세 이상 노인과 18~59세 기저질환자 및 면역저하자를 대상으로 2022. 5. 25. 부터 실시됨. 화이자 백신은 35건(사망), 모더나 백신은 21건(사망)이 보고되었음. 화이자 백신 4차 접종으로 인한 사망 35건은 정보 부족으로 인해 인과관계를 평가하기 어려움 판정[γ], 모더나 백신 4차 접종으로 인한 사망 21건은 정보 부족으로 인해 인과관계를 평가하기 어려움 판정[γ].
- 5차 접종이 시작되어, 이에 관한 부작용 의심사례 보고 집계 시작함.
- 노바백스 백신이 1,2차 접종, 또는 3차 접종 백신으로 2022. 5. 25.부터 추가됨. 2차 접종 후 2건, 3차 접종 후 5건의 부작용 의심사례가 보고됨
- 5~11세 소아 접종 후 이상반응은 1차 접종 후 81건, 2차 접종 후 45건으로, 그 빈도는 각각 0.0049% (1차)와 0.0029% (2차)이며, 12세 이상 접종과 비교하면 그 빈도가 낮음 (사망 사례 2건이 보고되어, 전문가에 의한 인과관계 평가에서 정보 부족[γ]으로 보고됨)
- 노바백스 백신 접종 후 심근염/심낭염에 대한 일본 내 이상반응 의심 사례는 보고되지 않았으나, 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
- 모더나의 2가 백신(BA4/5)의 접종이 특례법에 의거 시행
- 10월 28일 이후에 2가 백신(BA4/5)의 사망 보고도 2건 확인하였으나, 인과관계로 인정된 경우는 없음.
- 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 발표.

요약	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보고서에 포함된 기간: 2021. 2. 17.~2022. 11. 13. ■ 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(BA4/5) 접종 후 의심사례보고</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 2,018건, 모더나 백신은 953건, 노바백스 백신은 12건의 이상반응 의심 보고가 있음 - 3차 접종 후의 빈도는 화이자 백신이 0.0040%, 모더나 백신이 0.0029%, 노바백스 백신이 0.0073%으로, 1차, 2차 접종의 빈도보다 낮음 - 4차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 279건, 모더나 백신은 161건, 노바백스 백신은 0건의 이상반응 의심 보고가 있음 - 5차 접종 후에 대해서 화이자 백신은 6건, 모더나 백신은 1건의 이상반응 의심 보고가 있음. - 2가 백신(BA4/5) 접종 후에 대해서 화이자 백신에서 17건의 이상반응 의심 보고가 있음. - 3차, 4차, 5차 및 2가 백신(BA4/5) 접종 후의 이상반응 의심사례에 대해서 현시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않음. <p>2. 사망</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신에 대해서 1,707건(100만회 접종당 6.7건), 그 중, 3차는 174건(100만회 접종 당 4.1건), 4차는 35건(100만회 접종 당 1.1건)이 보고됨. - 모더나 백신에 대해서 209건(100만회 접종당 2.6건), 그 중, 3차는 102건(100만회 접종 당 3.1건), 4차는 21건(100만회 접종 당 1.5건)이 보고됨, - 아스트라제네카 백신에 대해서 1건(100만회 접종당 8.5건) - 노바백스 백신에 대해서 1건(100만회 접종당 4.1건) - 화이자 백신의 1,707건 중, 10건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 1,696건이 정보 부족[γ] - 모더나 백신의 209건 중, 1건이 인과관계가 인정되지 않음[β], 208건이 정보 부족[γ] - 아스트라제네카 백신의 1건이 정보 부족[γ] - 현재까지 백신과의 인과관계가 있다고 인정된 사례[α]는 없음 <ul style="list-style-type: none"> • 인과관계 평가 기호의 정의 <ul style="list-style-type: none"> - [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 <p>3. 심근염, 심낭염(12세 이상)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 화이자 백신의 경우, 심근염 의심사례는 3차 접종 후 79건(100만회 접종당 1.6건), 4차 접종 후 8건(100만회 접종당 0.3건) 보고. 심낭염 의심사례는 3차 접종 후 37건(100만회 접종당 0.7건), 4차 접종 후 1건(100만회 접종당 0건) 보고

- 모더나 백신의 경우, 심근염 의심사례는 3차 접종 후 68건(100만회 접종당 2.0건), 4차 접종 후 7건(100만회 접종당 0.5건) 보고. 심낭염 의심사례는 3차 접종 후 23건(100만회 접종당 0.7건), 4차 접종 후 1건(100만회 접종당 0.1건) 보고
 - 아스트라제네카 백신의 경우, 심근염과 심낭염 의심사례는 0건 보고
 - 노바백스 백신의 경우, 심근염 의심사례는 2차접종 후 1건(100만회 접종 당 27.5) 보고.
- ※ 심근염/심낭염 추가 사항**
- 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 266건의 의심 보고 중 99건이, 심낭염은 95건의 의심 보고 중 40건이 평가되었음
 - ▶ 모더나 백신의 경우, 심근염은 175건의 의심 보고 중 77건이, 심낭염은 38건의 의심 보고 중 21건이 평가되었음
 - ▶ 아스트라제네카 백신의 심근염/심낭염 의심 보고는 없음
 - ▶ 노바백스 백신의 심근염은 1건의 의심 보고 중 0건이, 심낭염은 의심 보고 없음
 - 3차 접종의 사례에서는, 화이자 백신의 경우, 심근염은 의심되는 보고 79건 중 27건이, 심낭염은 37건의 의심 보고 중 14건이 평가되었음. 모더나 백신의 경우, 심근염은 68건의 의심 보고 중 21건이, 심낭염은 23건 중 13건이 평가되었음
 - 4차 접종의 사례에서는, 화이자 백신의 경우, 심근염은 의심되는 보고 8건 중 1건이 평가되고, 심낭염은 1건중 0건 평가되었음. 모더나 백신의 경우, 심근염은 7건의 의심 보고 중 1건이 평가되고, 심낭염은 1건중 0건 평가되었음
 - BA.1 대응 백신 접종 후의 사례는, 화이자 백신은 심근염 1건 중 0건, 심막염 1건중 0건, 모더나 백신과 BA4/5는 보고 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 사용, 2022. 2. 21.~2022. 11. 13.)

- 의심 사례는 총 126건으로, 1차 접종 후 82건(0.0049%), 2차접종 후 45건(0.0029%), 3차접종 후 5건(으로 12세 이상 접종과 비교하면 그 빈도가 낮음)
- 심근염 의심사례는 1차 접종 후 3건(100만회 접종당 1.8건), 2차 접종 후 4건(100만회 접종당 2.5건) 보고되어, 그 중 1건(1차접종 후, 브라이튼 분류 1~3)이 확인. 심낭염 의심사례는 1차 접종 후 2건(100만회 접종당 1.2건), 2차 접종 후 0건이 보고되었으며, 1차접종 후의 사례 2건이 모두 브라이튼 분류에 의해 평가됨.
- 사망 사례 2건(100만회 접종 당 0.6건) 보고. 2차 접종 후 사망한 1건(100만회 접종 당 0.6건)과 3차 접종 후 사망한 1건(100만회 접종 당 3.1건)을 포함. 대상기간 이후, 12월 15일에 1건이 더 보고되었으나 정확한 경위를 파악중임. 2차 접종 후 사망한 소아는, 출생시 중증 신생아질식, 저산



소성 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 발생시켰을 가능성은 존재하나, 정보 부족의 사유로 전문가로부터 정보 부족[γ]으로 평가되었음.

- 현 시점에서는 중대한 우려는 인정되지 않음
- ※신형 화이자 백신(5~11세용)의 이상반응 의심 보고 사례(2022. 2. 21.~2022. 11.13.)²⁰⁾
- ※이상반응 의심 보고 현황(2021. 2. 17.~2022. 11. 13.)²¹⁾

6. 관찰-기대 분석 결과

- 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 3,4회차 접종 후의 사례를 포함해 계속해서 브라이트 분류의 평가를 바탕으로 평가·분석을 실시하기로 함

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;"> <thead> <tr> <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), 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: 여:162,604명, 남:176,289명, 2차: 여:115,121명, 남:124,246명, 3차: 여:1,327명, 남:1,446명, 4차: 0명, 5차: 0명)

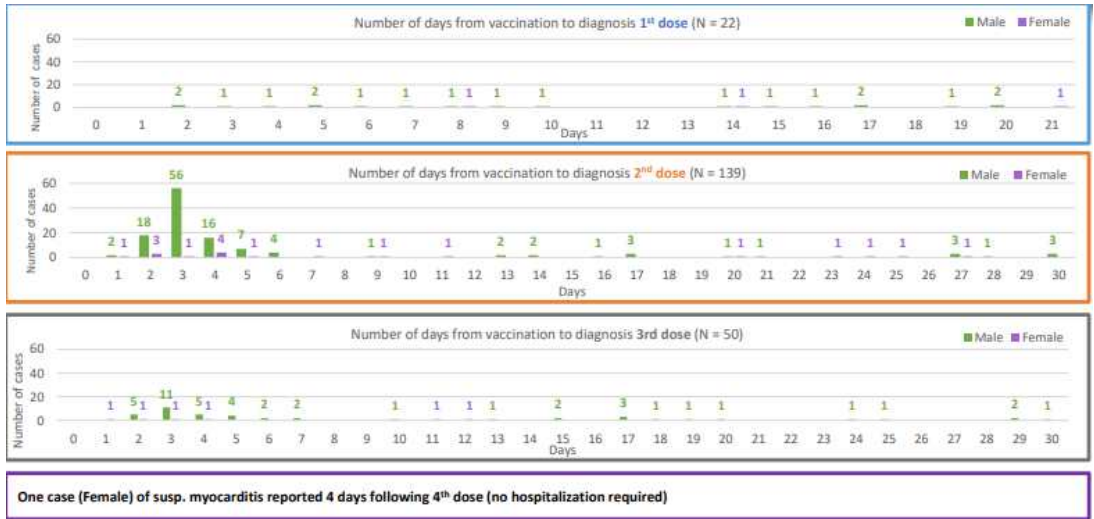
- 2021. 11. 23.자로 5~11세 대상으로 백신 접종 가능
- 보고된 심근염 환자는 없음
- ※ 이하 기존 보고서 내용(소아청소년 심화보고)
- 4명의 이상반응 케이스에 대해 보고(n)
 - ▶ 인과관계 조사 중: 긴장간대발작(1), 심실상빈맥(1), 면역 혈소판감소증(1), 피부근염(1)

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

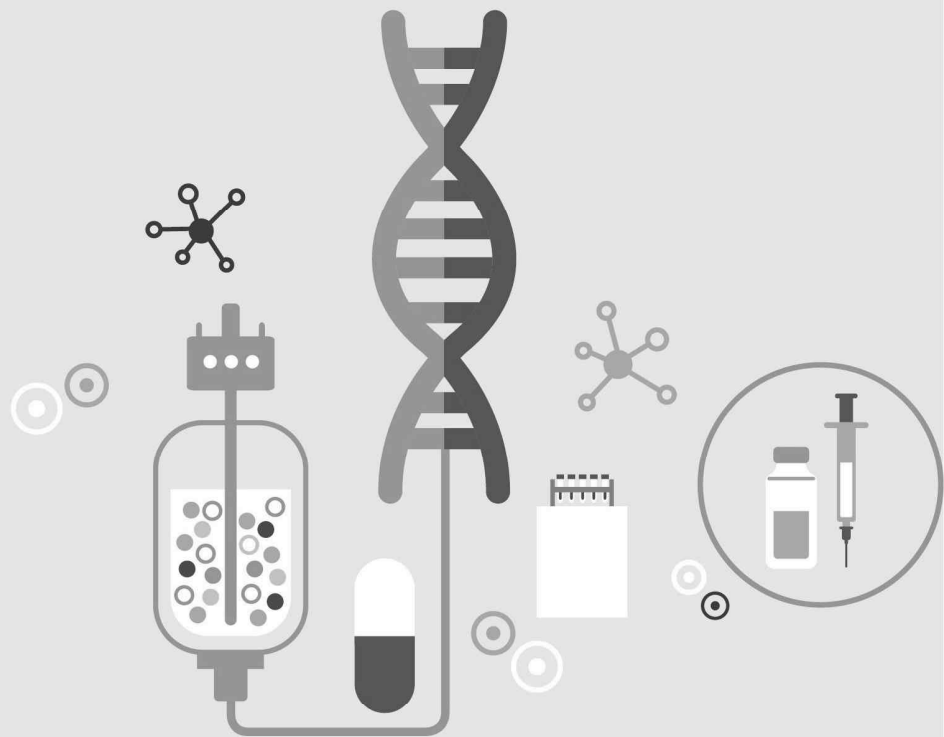
- 2020. 12.~2022. 9. 30.의 데이터
- 성별 및 연령별 화이자 접종자 수 및 환자 수

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	0-4	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	118,059	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	0-4	386	0		176	0										
	5-11	176,289	0		124,246	0		1,446	0			0			0	
	12-15	222,709	1	222,709	187,236	11	17,022	57,516	5	11,503		0			0	
	16-19	264,469	3	88,156	234,951	34	6,910	146,779	13	11,291		656	0		3	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	1,630,958	17	95,939		404,446	0		6,587	0
Total	6,362,951	22	3,348,167	5,948,229	139	4,487,252	50	844,740	1	12,896	0	0	0	0	0	

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



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. 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;jsessionid=6037BC5C9CCAB6A84E197D437E0EDD5D.intranet212?cms_pos=6 (영어)

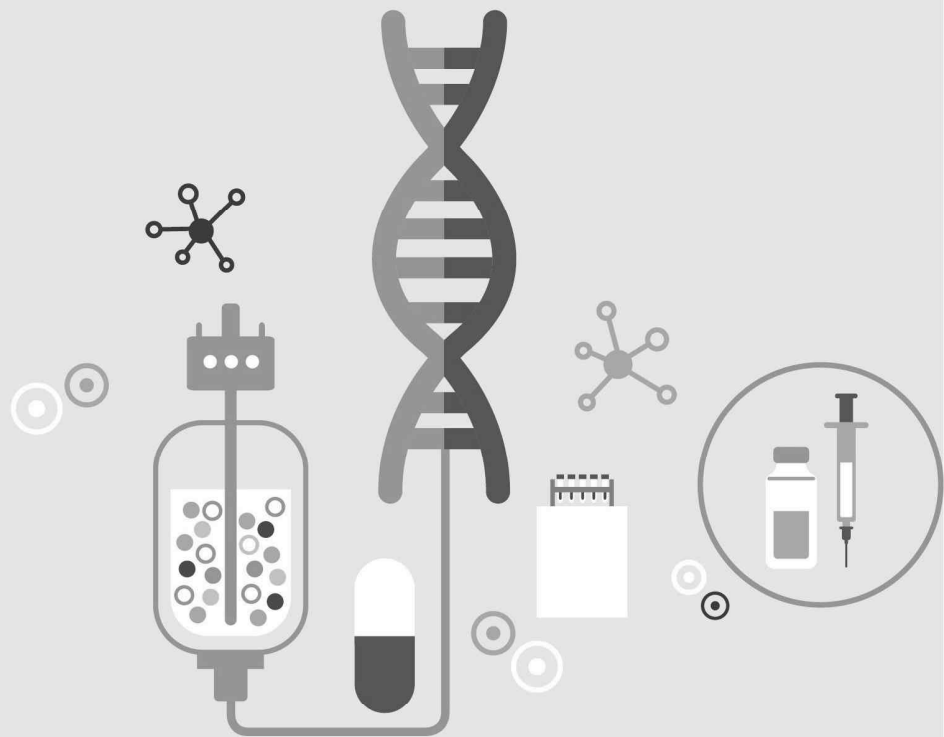
7. 일본

- 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)

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
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 12월 30일
발행기관: 한국보건의료연구원, 질병관리청

