

COVID-19
CORONAVIRUS



2023.8.31.

코로나19 예방접종 이상사례 현황 보고서

질병관리청 의료안전예방국 예방접종관리과
코로나19예방접종피해보상지원센터



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

〈일러두기〉	1
I. 코로나19 예방접종 이후 이상사례 분석 결과	2
1. 요약	2
2. 일반 현황	3
3. 증상별 현황	6
II. 특별 인구집단	12
1. 소아청소년(5-18세)	12
2. 임신부	17
III. 주요 특별관심 이상사례 인과성 검토 결과(1~80차)	19
1. 아나필락시스	19
2. 심근염 및 심낭염	20
3. 혈소판감소성 혈전증	26
4. 길랭-바레 증후군	26
5. 중증 및 사망 사례	27

〈 일러두기 〉

- ◆ 2021년 2월 26일부터 2023년 8월 27일(130주차) 0시까지 코로나19 예방접종 이후 **이상사례**로 신고된 자료임
 - * 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」에 따라 의료인이 이상사례 신고
- ◆ **이상사례(Adverse event)는 백신 접종후 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며 당해 백신과 인과관계를 가져야 하는 것은 아님**
즉, 이 보고서의 이상사례는 진단의 적합성 또는 백신과의 인과성을 입증한 자료는 아님
- ◆ 이상사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반 이상사례’와 ‘중대한 이상사례(사망, 주요 이상사례)’로 분류함
 - 중대한 이상사례는 사망, 주요 이상사례*
 - * 주요 이상사례: 중증 이상사례(중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증)과 특별관심 이상사례(혈소판 감소성 혈전증, 길랭-바레 증후군, 아나필락시스 등) 포함
 - 일반 이상사례는 중대한 이상사례 외의 이상사례
- ◆ 코로나19 백신 종류는 ①아스트라제네카사의 백신제브리아주(이하 ‘아스트라제네카’), ②화이자-바이오엔텍사의 코미나티주(토지나메란)(이하 ‘화이자’), ③존슨앤 존슨사의 코비드-19 백신얀센주(이하 ‘얀센’), ④모더나사의 스파이크박스(이하 ‘모더나’), ⑤노바백스사의 뉴백소비드프리필드시린지(이하 ‘노바백스’), ⑥SK바이오사이언스사의 스카이코비원멀티주(이하 ‘스카이코비원’), ⑦모더나사의 스파이크박스2주(이하 ‘모더나 BA.1’), ⑧화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.1’), ⑨화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 ‘화이자BA.4/5’), ⑩모더나사의 스파이크박스2주(이하 ‘모더나 BA.4/5’)를 포함
- ◆ “신고율”은 코로나19 예방접종 1,000 건당 신고 건수 또는 10만 건당 신고 건수로 산출
 - * (산출식) 예방접종 후 이상사례 신고(건) / 코로나19 예방접종(건) × (1,000 또는 100,000)
 - 신고율은 접종연령이나 백신에 대한 인식 등 다양한 요인의 영향을 받으므로, 백신별 신고율의 직접적 비교는 어려움
- ◆ “연령” 구분은 접종일 당시 ‘만나이’ 기준으로 산출
- ◆ 국외기관 접종건, 기타백신(아스트라제네카, 화이자, 얀센, 모더나, 노바백스, 스카이코비원 이외 백신) 접종건은 포함되지 않음
- ◆ 이상사례 신고현황 통계의 예방접종현황은 ‘21.2.26.’ 이후 누적 예방접종 건수와 예방접종 당시의 연령을 반영한 것으로, 예방접종현황 표의 예방접종 건수와 다름
- ◆ 심근염 및 심낭염 분석사례는 진단적합성 평가결과이며 **인과성을 의미하지 않음**
- ◆ 코로나19 예방접종 이후 신고된 중증(사망) 및 특별관심 이상사례에 대해 피해조사반 검토 결과(1~80차)이며 **백신과의 인과성이 확정된 것을 의미하지 않음**

**질병관리청은 코로나19 예방접종 이후 이상사례를
신고해 주신 모든 분께 감사드립니다.**

I 코로나19 예방접종 이후 이상사례 분석 결과

1. 요약

※ (누적 집계 기간) 1주차 ~ 130주차 (2021.2.26. ~ 2023.8.26.)

- (예방접종 현황) 130주차까지 코로나19 예방접종 135,927,574건 시행
 - 단가 백신 접종 129,179,409건, 2가 백신 접종 6,748,165건
- (이상사례 신고현황) 130주차까지 코로나19 예방접종 이후 이상사례 483,513건 신고
 - 일반 이상사례 95.9%(463,888건), 주요 이상사례 3.6%(17,639건), 사망 0.4%(1,986건)
 - (백신별) 단가 백신 신고율은 접종 천 건당 3.72건, 2가 백신은 접종 천 건당 0.40건
 - 일반 이상사례 신고율은 백신 1,000건 접종시 3.41건, 주요 이상사례 0.13건, 사망 0.01건

[표 1. 코로나19 예방접종 및 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(%))

구분			접종	이상사례	
				신고	신고율(건/1,000건 접종)
전체			135,927,574 (100.0)	483,513 (100.0)	3.56
백신별	단가	아스트라제네카	20,348,869 (15.0)	110,498 (22.9)	5.43
		화이자	81,183,073 (59.7)	246,839 (51.1)	3.04
		모더나	25,156,453 (18.5)	113,319 (23.4)	4.50
		얀센	1,511,664 (1.1)	8,893 (1.8)	5.88
		노바백스	974,021 (0.7)	1,289 (0.3)	1.32
		스카이코비원	5,329 (0.0)	3 (0.0)	0.56
	2가	모더나(BA.1)	1,989,818 (1.5)	955 (0.2)	0.48
		화이자(BA.1)	902,092 (0.7)	308 (0.1)	0.34
		화이자(BA.4/5)	3,617,796 (2.7)	1,305 (0.3)	0.36
		모더나(BA.4/5)	238,459 (0.2)	104 (0.0)	0.44
중증도별		일반 이상사례	-	463,888 (95.9)	3.41
		중대한 이상사례	-	19,625 (4.1)	0.14
		주요 이상사례	-	17,639 (3.6)	0.13
		사망	-	1,986 (0.4)	0.01

2. 일반현황

□ 이상사례 중증도별 신고현황

- (전체) 130주차까지 코로나19 예방접종 135,927,574건 시행, 이상사례로 483,513건 신고되어, 신고율(1,000건 접종)은 3.56건
 - (성별) 여자 4.51건, 남자 2.59건으로 여자가 약 1.7배 높음
 - (연령대별) 20~30대에서 높고, 80세 이상에서 신고율이 낮음
 - * 30-39세(4.84건), 20-29세(4.68건), 40-49세(3.80건), 60-69세(3.30건), 19세 이하(3.27건), 50-59세(3.22건), 70-79세(2.54건), 80세 이상(1.76건) 순
 - (단가 백신) 안센 5.88건, 아스트라제네카 5.43건, 모더나 4.50건, 화이자 3.04건, 노바백스 1.32건, 스카이코비원 0.56건 순
 - (2가 백신) 모더나(BA.1) 0.48건, 모더나(BA.4/5) 0.44건, 화이자(BA.4/5) 0.36건, 화이자(BA.1) 0.34건 순
 - (접종기준별) 1차 5.38건, 2차 4.12건, 3차 1.70건, 4차 0.70건, 동절기 0.40건, 2가 백신 추가접종 0.19건 순

[표 2. 코로나19 예방접종 이후 중증도별 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예 방 접 종 ^e	이 상 사 례 ^a					
			전 체	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c			
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례	
전 체		135,927,574	483,513 (3.56)	463,888 (3.41)	19,625 (0.14)	1,986 (0.01)	17,639 (0.13)	
성 별	남	67,376,535	174,353 (2.59)	165,179 (2.45)	9,174 (0.14)	1,268 (0.02)	7,906 (0.12)	
	여	68,551,039	309,160 (4.51)	298,709 (4.36)	10,451 (0.15)	718 (0.01)	9,733 (0.14)	
연 령 대 별	19세이하	8,182,701	26,734 (3.27)	25,954 (3.17)	780 (0.10)	12 (0.00)	768 (0.09)	
	20-29세	17,473,444	81,764 (4.68)	79,779 (4.57)	1,985 (0.11)	43 (0.00)	1,942 (0.11)	
	30-39세	16,265,947	78,792 (4.84)	76,494 (4.70)	2,298 (0.14)	90 (0.01)	2,208 (0.14)	
	40-49세	21,410,788	81,325 (3.80)	78,668 (3.67)	2,657 (0.12)	156 (0.01)	2,501 (0.12)	
	50-59세	26,173,175	84,151 (3.22)	80,996 (3.09)	3,155 (0.12)	281 (0.01)	2,874 (0.11)	
	60-69세	24,566,298	81,152 (3.30)	76,842 (3.13)	4,310 (0.18)	461 (0.02)	3,849 (0.16)	
	70-79세	14,309,043	36,294 (2.54)	33,507 (2.34)	2,787 (0.19)	447 (0.03)	2,340 (0.16)	
	80세이상	7,546,178	13,301 (1.76)	11,648 (1.54)	1,653 (0.22)	496 (0.07)	1,157 (0.15)	
백 신 별	단 가	아스트라제네카	20,348,869	110,498 (5.43)	104,693 (5.14)	5,805 (0.29)	485 (0.02)	5,320 (0.26)
		화이자	81,183,073	246,839 (3.04)	236,411 (2.91)	10,428 (0.13)	1,143 (0.01)	9,285 (0.11)
		모더나	25,156,453	113,319 (4.50)	110,583 (4.40)	2,736 (0.11)	291 (0.01)	2,445 (0.10)
		얀센	1,511,664	8,893 (5.88)	8,485 (5.61)	408 (0.27)	15 (0.01)	393 (0.26)
		노바백스	974,021	1,289 (1.32)	1,214 (1.25)	75 (0.08)	18 (0.02)	57 (0.06)
		스카이코비원	5,329	3 (0.56)	3 (0.56)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	2 가	모더나(BA.1)	1,989,818	955 (0.48)	883 (0.44)	72 (0.04)	13 (0.01)	59 (0.03)
		화이자(BA.1)	902,092	308 (0.34)	294 (0.33)	14 (0.02)	6 (0.01)	8 (0.01)
		화이자(BA.4/5)	3,617,796	1,305 (0.36)	1,221 (0.34)	84 (0.02)	14 (0.00)	70 (0.02)
		모더나(BA.4/5)	238,459	104 (0.44)	101 (0.42)	3 (0.01)	1 (0.00)	2 (0.01)
접 종 기 준 별	1차	44,895,916	241,335 (5.38)	230,921 (5.14)	10,414 (0.23)	634 (0.01)	9,780 (0.22)	
	2차	42,971,027	177,043 (4.12)	170,995 (3.98)	6,048 (0.14)	686 (0.02)	5,362 (0.12)	
	3차	33,644,391	57,091 (1.70)	54,494 (1.62)	2,597 (0.08)	521 (0.02)	2,076 (0.06)	
	4차	7,598,415	5,335 (0.70)	4,943 (0.65)	392 (0.05)	110 (0.01)	282 (0.04)	
	동절기 ^f	6,771,464	2,700 (0.40)	2,526 (0.37)	174 (0.03)	35 (0.01)	139 (0.02)	
	27백신 추가접종	46,361	9 (0.19)	9 (0.19)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	

a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음

b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함

c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함

① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중, 영구장애/후유증 등

d. 얀센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 얀센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가

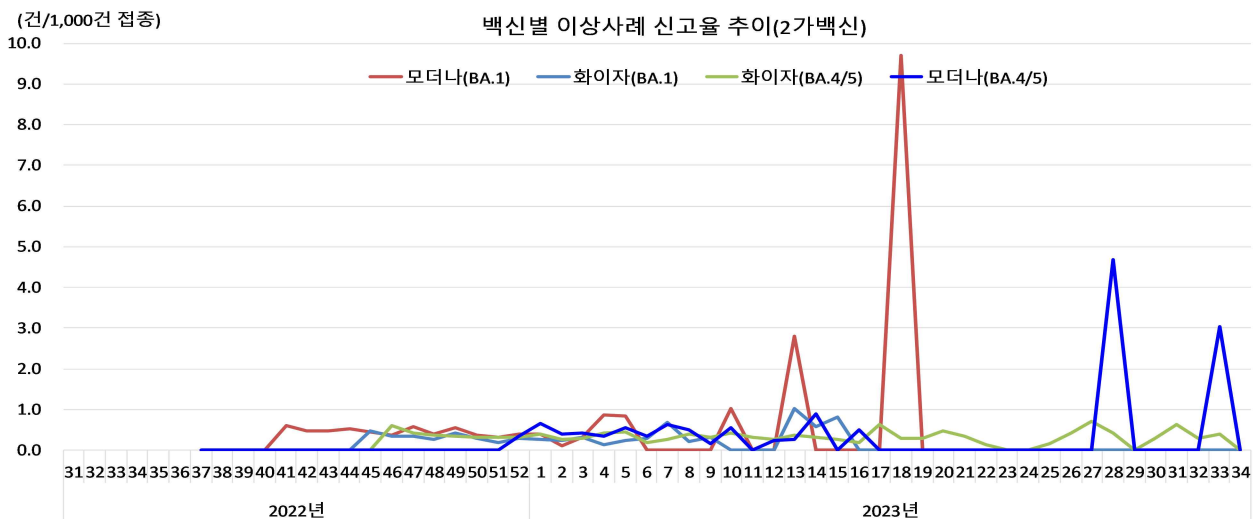
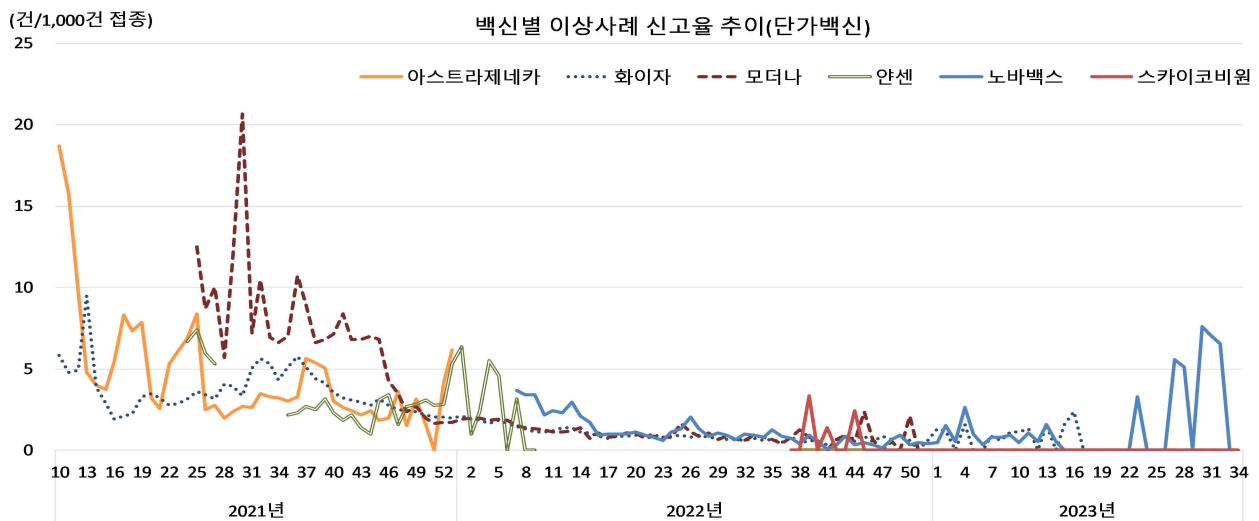
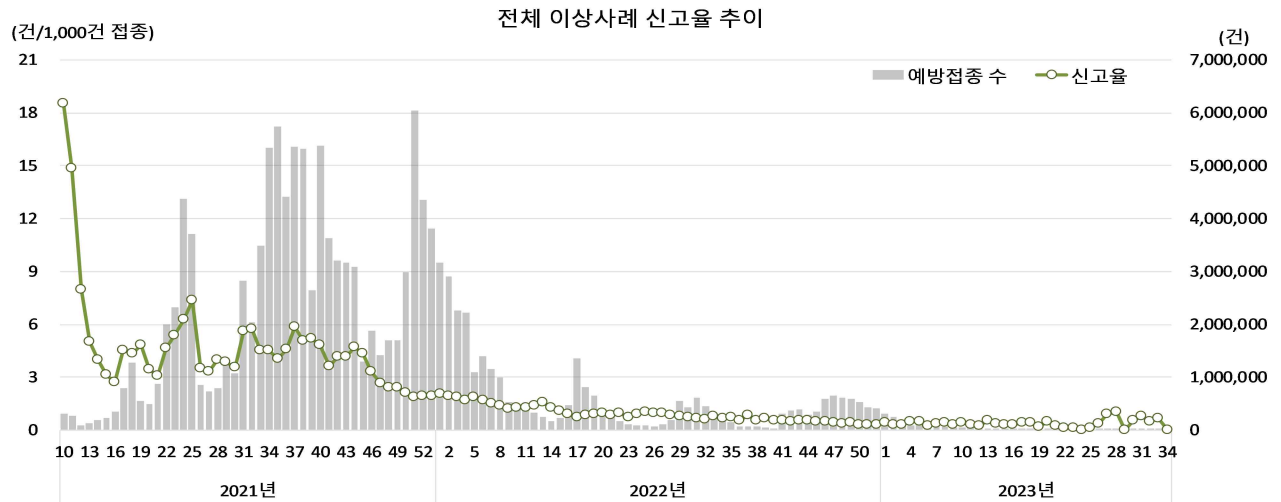
e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

f. 동절기접종 종료이후 접종건도 포함되어 있음

※ 환자상태가 사망으로 변경된 615건 을 포함한 전체 사망 누계는 2,601건(아스트라제네카 672건, 화이자 1,495건, 모더나 358건, 얀센 18건, 노바백스 19건, 스카이코비원 0건, 모더나(BA.1) 16건, 화이자(BA.1) 7건, 화이자(BA.4/5) 15건, 모더나 (BA.4/5) 1건)

- (신고율 추이) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 접종 시행 초기인 1주차(21년 10주)에 18.5건에서 130주차(23년 34주차)에 0.0건으로 지속 감소 추세

[그림 1. 이상사례 신고율 추이(접종일 기준)]



3. 증상별 현황

[표 3-1. 증상별 이상사례 신고현황(단가백신)]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

의심 증상 (중복 증상 포함)	계	아스트라 제네카	화이자	모더나	안센	노바백스	스카이 코비원
두통	112,875 (87.4)	30,183	51,415	28,090	2,929	257	1
근육통	109,316 (84.6)	31,626	43,037	32,313	2,062	278	0
어지러움	69,378 (53.7)	19,062	35,173	13,393	1,569	180	1
홍통	64,633 (50.0)	3,848	44,668	15,332	613	172	0
메스꺼움	54,181 (41.9)	13,747	26,840	12,497	978	118	1
발열	45,160 (35.0)	14,058	14,725	15,391	907	79	0
알레르기반응	43,371 (33.6)	12,786	20,870	8,531	1,015	169	0
오한	41,087 (31.8)	12,307	14,949	12,967	776	88	0
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	26,901 (20.8)	6,819	10,918	8,590	438	136	0
구토	24,099 (18.7)	5,991	12,448	5,260	347	53	0
복통	19,195 (14.9)	4,167	10,546	4,105	340	37	0
설사	14,196 (11.0)	2,968	8,066	2,827	304	31	0
림프선염	7,962 (6.2)	317	5,594	1,980	39	32	0
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	6,853 (5.3)	1,844	1,956	2,924	90	39	0
이상자궁출혈	6,303 (4.9)	276	4,754	1,214	30	29	0
관절염	6,004 (4.6)	2,218	2,541	1,082	134	29	0
심한국소이상반응	3,567 (2.8)	1,242	1,190	1,049	70	16	0
급성마비	3,089 (2.4)	889	1,684	454	49	13	0
급성 심혈관계 손상	2,621 (2.0)	403	1,711	472	28	7	0
백신 관련 악화된 질병	2,428 (1.9)	730	1,303	342	46	7	0
혈소판 감소 자반증	1,793 (1.4)	1,084	500	123	86	0	0
탈모 ¹⁾	1,547 (1.2)	215	865	451	13	3	0
호흡곤란(숨이 참)	1,363 (1.1)	71	942	245	4	101	0
아나필락시스양반응	1,271 (1.0)	256	811	175	21	8	0
시력저하 ²⁾	1,125 (0.9)	452	470	169	31	3	0
뇌증 혹은 뇌염	1,050 (0.8)	364	523	137	23	3	0
급성 호흡곤란 증후군	950 (0.7)	236	552	143	19	0	0
가려움	897 (0.7)	71	552	183	1	90	0
경련(경련/발작)	815 (0.6)	223	455	119	17	1	0
아나필락시스반응	736 (0.6)	90	486	123	33	4	0
응고장애	515 (0.4)	210	249	41	15	0	0
길랑-바레증후군	433 (0.3)	208	171	34	17	3	0
접종부위농양	394 (0.3)	122	130	133	5	4	0
혈소판감소증	362 (0.3)	157	145	51	9	0	0
혈전증	246 (0.2)	116	91	32	4	3	0
급성 신장 손상	244 (0.2)	65	143	34	1	1	0
다형홍반	225 (0.2)	87	99	33	6	0	0
급성 간장 손상	177 (0.1)	50	88	35	3	1	0
후각 상실	138 (0.1)	36	73	24	4	1	0
단일 장기 피부혈관염	113 (0.1)	58	40	12	3	0	0
골염 혹은 골수염	97 (0.1)	36	50	10	1	0	0
모세혈관 누출 증후군	77 (0.1)	30	35	12	0	0	0
다기관 염증 증후군	74 (0.1)	19	42	9	3	1	0
동상 유사 병변	53 (0.0)	28	19	4	2	0	0
뇌수막염	35 (0.0)	4	26	4	1	0	0
척수염	32 (0.0)	7	17	7	1	0	0
급성 무균성 관절염	30 (0.0)	16	9	4	0	1	0
전신파종성 비씨지감염증	18 (0.0)	5	8	5	0	0	0
임신부관련이상사례	3 (0.0)	0	3	0	0	0	0

- 1) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 - 2) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 - 3) 이상사례 신고서의 “임신부 관련 이상사례” 항목에 기재한 경우를 기준으로 산출
- ※ 단일 신고사례 내 2가지 이상의 증상이 동시에 신고되는 경우가 있음

[표 3-2. 증상별 이상사례 신고현황(2가백신)]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

의심 증상 (중복 증상 포함)	계	모더나 (BA.1)	화이자 (BA.1)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
근육통	757 (11.2)	283	69	378	27
두통	531 (7.9)	170	70	267	24
어지러움	379 (5.6)	138	47	182	12
알레르기반응	367 (5.4)	136	43	172	16
홍통	251 (3.7)	74	31	135	11
오한	247 (3.7)	93	38	104	12
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	240 (3.6)	92	25	113	10
메스꺼움	233 (3.5)	74	26	122	11
발열	217 (3.2)	79	26	104	8
호흡곤란(숨이 참)	214 (3.2)	81	24	98	11
가려움	170 (2.5)	72	16	75	7
구토	146 (2.2)	48	12	80	6
복통	83 (1.2)	23	6	50	4
설사	74 (1.1)	20	5	47	2
관절염	70 (1.0)	25	5	35	5
림프선염	63 (0.9)	8	9	41	5
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	60 (0.9)	25	5	27	3
심한국소이상반응	38 (0.6)	16	6	14	2
이상자궁출혈	36 (0.5)	7	1	25	3
급성마비	29 (0.4)	18	0	11	0
급성 심혈관계 손상	26 (0.4)	9	2	15	0
뇌증 혹은 뇌염	22 (0.3)	9	1	10	2
백신 관련 악화된 질병	18 (0.3)	7	3	8	0
급성 호흡곤란 증후군	9 (0.1)	3	1	4	1
길랑-바레증후군	6 (0.1)	5	1	0	0
탈모 ¹⁾	6 (0.1)	2	1	3	0
시력저하 ²⁾	5 (0.1)	2	0	3	0
경련(경련/발작)	5 (0.1)	2	0	3	0
다기관 염증 증후군	4 (0.1)	1	0	2	1
급성 신장 손상	4 (0.1)	1	0	2	1
아나필락시스양반응	3 (0.0)	0	0	3	0
다형홍반	3 (0.0)	0	1	2	0
혈소판 감소 자반증	3 (0.0)	2	0	1	0
아나필락시스반응	2 (0.0)	0	0	2	0
접종부위농양	2 (0.0)	0	1	1	0
급성 무균성 관절염	2 (0.0)	2	0	0	0
응고장애	2 (0.0)	0	0	2	0
급성 간장 손상	2 (0.0)	0	0	1	1
혈전증	1 (0.0)	1	0	0	0
골염 혹은 골수염	1 (0.0)	0	0	1	0
모세혈관 누출 증후군	1 (0.0)	0	1	0	0
단일 장기 피부혈관염	1 (0.0)	0	0	1	0
척수염	1 (0.0)	0	0	1	0
혈소판감소증	1 (0.0)	0	0	0	1

- 1) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “탈모”로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 2) 이상사례 신고서의 기타 항목에 기입된 내용을 키워드 “시력”으로 검색해 산출한 결과로 이상사례 건수가 정확하지 않음
 ※ 단일 신고사례 내 2가지 이상의 증상이 동시에 신고되는 경우가 있음

[표 4-1. 코로나19 예방접종 이후 특별관심 이상사례(AESI) 신고율]

(단위: 건, 건/10만 건 접종)

구분		소계	코로나19 백신종류					
			아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	스카이코비원
예방접종		129,179,409	20,348,869	81,183,073	25,156,453	1,511,664	974,021	5,329
이상사례 신고		480,841	110,498	246,839	113,319	8,893	1,289	3
특별관심 이상사례	급성 심혈관계 손상	2.03	1.98	2.11	1.88	1.85	0.72	-
	백신 관련 악화된 질병	1.88	3.59	1.61	1.36	3.04	0.72	-
	아나필락시스양반응	0.98	1.26	1.00	0.70	1.39	0.82	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.74	1.16	0.68	0.57	1.26	-	-
	아나필락시스반응	0.57	0.44	0.60	0.49	2.18	0.41	-
	응고장애	0.40	1.03	0.31	0.16	0.99	-	-
	길랭-바레 증후군	0.34	1.02	0.21	0.14	1.12	0.31	-
	혈소판감소증	0.28	0.77	0.18	0.20	0.60	-	-
	급성 신장 손상	0.19	0.32	0.18	0.14	0.07	0.10	-
	혈전증	0.19	0.57	0.11	0.13	0.26	0.31	-
	다형홍반	0.17	0.43	0.12	0.13	0.40	-	-
	급성 간장 손상	0.14	0.25	0.11	0.14	0.20	0.10	-
	후각 상실	0.11	0.18	0.09	0.10	0.26	0.10	-
	단일 장기 피부혈관염	0.09	0.29	0.05	0.05	0.20	-	-
	모세혈관 누출 증후군	0.06	0.15	0.04	0.05	-	-	-
	다기관 염증 증후군	0.06	0.09	0.05	0.04	0.20	0.10	-
	동상 유사 병변	0.04	0.14	0.02	0.02	0.13	-	-
	뇌수막염	0.03	0.02	0.03	0.02	0.07	-	-
	급성 무균성 관절염	0.02	0.08	0.01	0.02	-	0.10	-
	척수염	0.02	0.03	0.02	0.03	0.07	-	-

[표 4-2. 코로나19 예방접종 이후 특별관심 이상사례(AESI) 신고율]

(단위: 건, 건/10만 건 접종)

구분		소계	코로나19 백신종류			
			모더나 (BA.1)	화이자 (BA.1)	화이자 (BA.4/5)	모더나 (BA.4/5)
예방접종		6,748,165	1,989,818	902,092	3,617,796	238,459
이상사례 신고		2,672	955	308	1,305	104
특별 관심 이 상 사 례	급성 심혈관계 손상	0.39	0.45	0.22	0.41	-
	백신 관련 악화된 질병	0.27	0.35	0.33	0.22	-
	아나필락시스양반응	0.04	-	-	0.08	-
	급성 호흡곤란 증후군	0.13	0.15	0.11	0.11	0.42
	아나필락시스반응	0.03	-	-	0.06	-
	응고장애	0.03	-	-	0.06	-
	길랭-바레 증후군	0.09	0.25	0.11	-	-
	혈소판감소증	0.01	-	-	-	0.42
	급성 신장 손상	0.06	0.05	-	0.06	0.42
	혈전증	0.01	0.05	-	-	-
	다형홍반	0.04	-	0.11	0.06	-
	급성 간장 손상	0.03	-	-	0.03	0.42
	후각 상실	-	-	-	-	-
	단일 장기 피부혈관염	0.01	-	-	0.03	-
	모세혈관 누출 증후군	0.01	-	0.11	-	-
	다기관 염증 증후군	0.06	0.05	-	0.06	0.42
	동상 유사 병변	-	-	-	-	-
	뇌수막염	-	-	-	-	-
	급성 무균성 관절염	0.03	0.10	-	-	-
	척수염	0.01	-	-	0.03	-

□ 이상사례 증상 상위 10순위

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 83.4건, 근육통 81.0건, 어지러움 51.3건, 홍통 47.7건, 메스꺼움 40.0건 순으로 높음
- (연령대별) 19세 이하는 홍통, 20세부터 49세까지는 두통, 50세부터 79세까지는 근육통, 80세 이상은 어지러움의 신고율이 높았음

[표 5. 이상사례 증상 상위 10순위 분포(연령대별)]

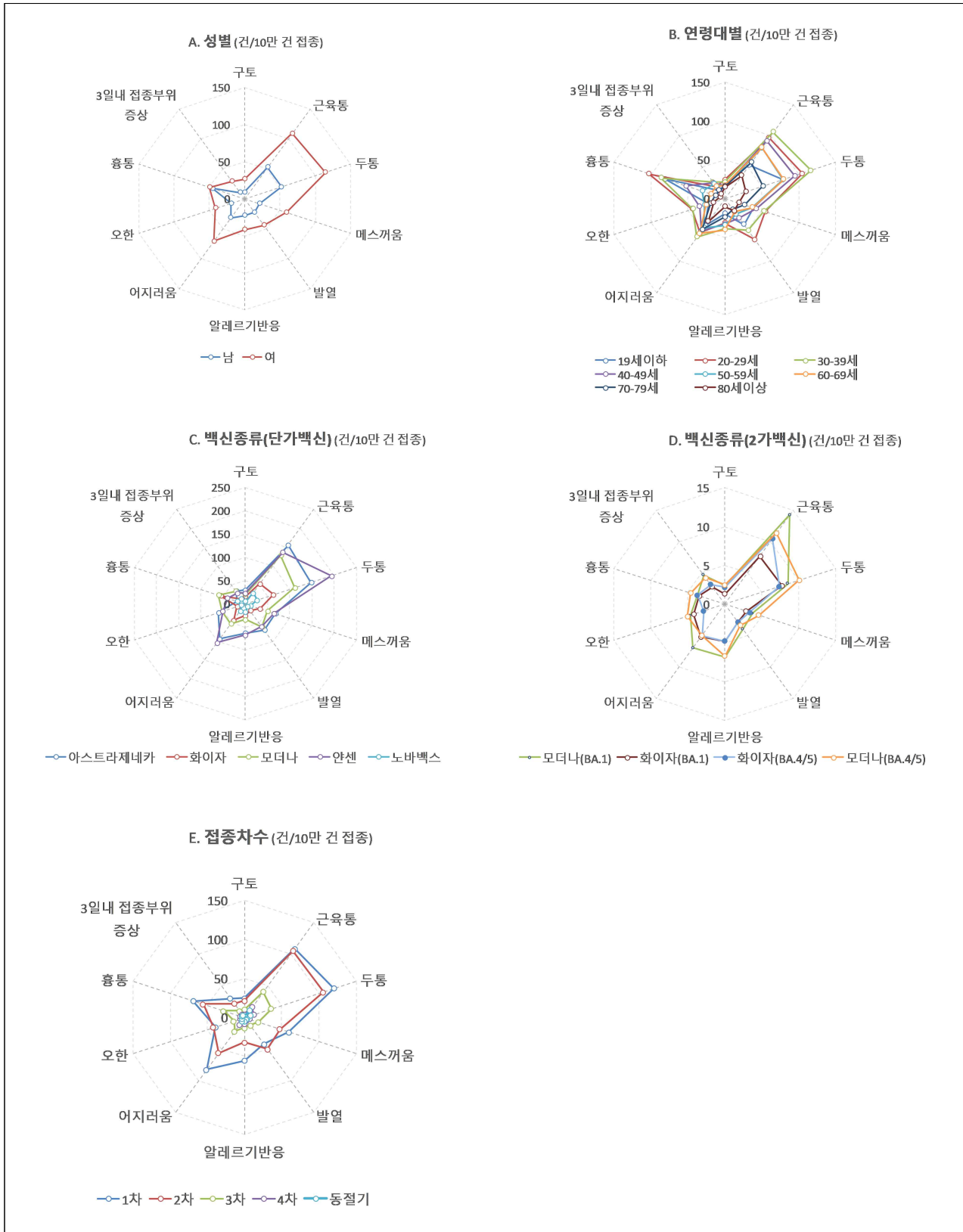
(단위: 건, (%), 건/10만 건 접종)

순위	전체	연령대							
		19세 이하	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80세 이상
예방접종	135,927,574	8,182,701	17,473,444	16,265,947	21,410,788	26,173,175	24,566,298	14,309,043	7,546,178
이상사례	483,513	26,734	81,764	78,792	81,325	84,151	81,152	36,294	13,301
1	두통 (23.5%, 83.4)	홍통 (24.8%, 81.1)	두통 (22.3%, 104.4)	두통 (24.0%, 116.3)	두통 (24.9%, 94.4)	근육통 (25.0%, 80.5)	근육통 (24.6%, 81.2)	근육통 (22.8%, 57.8)	어지러움 (20.9%, 36.8)
2	근육통 (22.8%, 81.0)	두통 (24.2%, 78.9)	홍통 (21.9%, 102.5)	근육통 (21.9%, 105.9)	근육통 (24.2%, 91.7)	두통 (24.4%, 78.4)	두통 (24.1%, 79.5)	두통 (20.3%, 51.5)	근육통 (20.6%, 36.3)
3	어지러움 (14.4%, 51.3)	근육통 (16.2%, 52.9)	근육통 (20.6%, 96.4)	홍통 (17.9%, 86.6)	홍통 (13.8%, 52.5)	어지러움 (14.4%, 46.4)	어지러움 (16.8%, 55.6)	어지러움 (19.4%, 49.3)	두통 (16.1%, 28.4)
4	홍통 (13.4%, 47.7)	어지러움 (13.2%, 43.1)	발열 (14.0%, 65.4)	어지러움 (12.7%, 61.5)	어지러움 (13.6%, 51.7)	메스꺼움 (11.4%, 36.8)	알레르기반응 (12.3%, 40.6)	메스꺼움 (10.5%, 26.5)	발열 (11.4%, 20.1)
5	메스꺼움 (11.3%, 40.0)	발열 (12.6%, 41.3)	어지러움 (11.6%, 54.5)	메스꺼움 (10.9%, 52.8)	메스꺼움 (11.3%, 42.8)	알레르기반응 (10.7%, 34.5)	메스꺼움 (11.3%, 37.2)	알레르기반응 (9.6%, 24.3)	메스꺼움 (10.6%, 18.7)
6	발열 (9.4%, 33.4)	메스꺼움 (11.9%, 38.8)	메스꺼움 (11.6%, 54.4)	발열 (10.5%, 50.7)	오한 (9.0%, 34.2)	홍통 (9.6%, 30.9)	오한 (7.8%, 25.6)	오한 (7.5%, 19.0)	오한 (8.8%, 15.6)
7	알레르기반응 (9.0%, 32.2)	오한 (6.7%, 22.0)	오한 (9.4%, 44.2)	오한 (9.0%, 43.5)	알레르기반응 (8.7%, 32.9)	오한 (8.6%, 27.6)	발열 (6.3%, 20.9)	발열 (6.9%, 17.6)	구토 (8.3%, 14.6)
8	오한 (8.5%, 30.4)	알레르기반응 (6.0%, 19.6)	알레르기반응 (6.7%, 31.4)	알레르기반응 (8.1%, 39.1)	발열 (8.2%, 31.3)	발열 (7.7%, 24.7)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.7%, 18.9)	구토 (6.1%, 15.5)	알레르기반응 (5.9%, 10.5)
9	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.6%, 20.0)	구토 (5.6%, 18.3)	구토 (5.2%, 24.2)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.4%, 26.2)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (6.5%, 24.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (7.3%, 23.5)	홍통 (5.7%, 18.9)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (5.0%, 12.7)	3일내 접종부위 증상 ¹⁾ (4.4%, 7.7)
10	구토 (5.0%, 17.8)	복통 (5.3%, 17.4)	복통 (4.3%, 20.2)	구토 (4.3%, 20.8)	구토 (4.4%, 16.6)	구토 (4.8%, 15.4)	구토 (5.2%, 17.3)	홍통 (5.0%, 12.6)	복통 (4.3%, 7.6)

주) 3일내 접종부위 증상 = 3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기

○ 이상사례 - 증상별 신고 10순위

[그림 2. 증상별 이상사례 신고율 현황]



주) 3일내 접종부위 증상 = 3일내 접종부위 통증, 발적, 부기

II 특별 인구집단

1. 소아·청소년(5-18세)

□ 5세-11세

- (전체) 코로나19 예방접종 142,148건 중 112건 이상사례 신고(1,000건 접종시 0.79건)
 - 백신 1,000건 접종시 일반이상사례 0.75건, 중대한 이상사례 0.04건 신고
- (성별) 남자 0.94건, 여자 0.63건

[표 6. 소아(5-11세) 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

구 분		예방접종 ^o	이상사례 ^a				
			전 체	일반 이상사례 ^b	중대 한 이상사례 ^c		
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례
전 체		142,148	112 (0.79)	107 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
성 별	남	72,692	68 (0.94)	67 (0.92)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	여	69,456	44 (0.63)	40 (0.58)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
연 령 별	5세	6,396	2 (0.31)	2 (0.31)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	6세	8,531	4 (0.47)	4 (0.47)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	7세	11,225	10 (0.89)	8 (0.71)	2 (0.18)	0 (0.00)	2 (0.18)
	8세	14,237	9 (0.63)	9 (0.63)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	9세	19,725	10 (0.51)	10 (0.51)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	10세	27,050	23 (0.85)	22 (0.81)	1 (0.04)	0 (0.00)	1 (0.04)
	11세	54,984	54 (0.98)	52 (0.95)	2 (0.04)	0 (0.00)	2 (0.04)
접 종 차 수 별	1차	84,057	79 (0.94)	75 (0.89)	4 (0.05)	0 (0.00)	4 (0.05)
	2차	58,049	33 (0.57)	32 (0.55)	1 (0.02)	0 (0.00)	1 (0.02)
	3차	42	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
 - ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중, 영구장애/후유증 등
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

□ 12세-18세

- (전체) 코로나19 예방접종 이후 이상사례 21,377건(1,000건 접종시 3.18건) 신고
 - 백신 1,000건 접종시 일반 이상사례 3.09건, 중대한 이상사례 0.09건 신고
- (성별) 남자 3.00건, 여자 3.37건(남자의 1.1배)
- (연령별) 18세에서 4.08건으로 가장 많고, 17세 4.02건, 16세 3.67건 순으로 연령이 낮을수록 신고율 감소
- (접종차수별) 1차 접종 2.89건, 2차 접종 3.69건, 3차 접종 2.72건, 4차 접종 4.65건, 동절기 0.84건으로 4차 접종 이후 이상사례 신고율이 높았음

[표 7. 청소년(12-18세) 이상사례 신고 현황]

(단위: 건(건/1,000 건 접종))

구 분		예 방 접 종 ^e	이 상 사 례 ^a				
			전 체	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c		
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례
전 체		6,718,978	21,377 (3.18)	20,748 (3.09)	629 (0.09)	10 (0.00)	619 (0.09)
성 별	남	3,463,435	10,403 (3.00)	10,063 (2.91)	340 (0.10)	5 (0.00)	335 (0.10)
	여	3,255,543	10,974 (3.37)	10,685 (3.28)	289 (0.09)	5 (0.00)	284 (0.09)
연 령 별	12세	656,381	1,088 (1.66)	1,052 (1.60)	36 (0.05)	0 (0.00)	36 (0.05)
	13세	788,674	1,782 (2.26)	1,727 (2.19)	55 (0.07)	1 (0.00)	54 (0.07)
	14세	880,027	2,162 (2.46)	2,092 (2.38)	70 (0.08)	2 (0.00)	68 (0.08)
	15세	893,198	2,504 (2.80)	2,437 (2.73)	67 (0.08)	1 (0.00)	66 (0.07)
	16세	891,172	3,269 (3.67)	3,170 (3.56)	99 (0.11)	1 (0.00)	98 (0.11)
	17세	1,324,104	5,322 (4.02)	5,175 (3.91)	147 (0.11)	1 (0.00)	146 (0.11)
	18세	1,285,422	5,250 (4.08)	5,095 (3.96)	155 (0.12)	4 (0.00)	151 (0.12)
접 종 차 수 별	1차	2,924,940	8,465 (2.89)	8,173 (2.79)	292 (0.10)	0 (0.00)	292 (0.10)
	2차	2,819,958	10,396 (3.69)	10,114 (3.59)	282 (0.10)	10 (0.00)	272 (0.10)
	3차	904,196	2,455 (2.72)	2,403 (2.66)	52 (0.06)	0 (0.00)	52 (0.06)
	4차	645	3 (4.65)	3 (4.65)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
	동절기 ^f	69,226	58 (0.84)	55 (0.79)	3 (0.04)	0 (0.00)	3 (0.04)
	27백신 추가접종	13	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상 사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음
- b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
 ① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중, 영구장애/후유증 등
- d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
- e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외
- f. 동절기접종 종료이후 접종건도 포함되어 있음

□ 소아청소년(5-18세) 증상별 이상사례 신고현황

○ (증상별) 코로나19 예방접종 이후 증상별 이상사례 신고율(10만 건 접종)은 두통 78.8건, 홍통 77.3건, 근육통 51.2건, 어지러움 42.2건, 발열 39.6건 순으로 높음

- 주요 이상사례 신고율은 급성심혈관계 손상(2.1건), 아나필락시스(2.1건), 경련(1.0건) 순

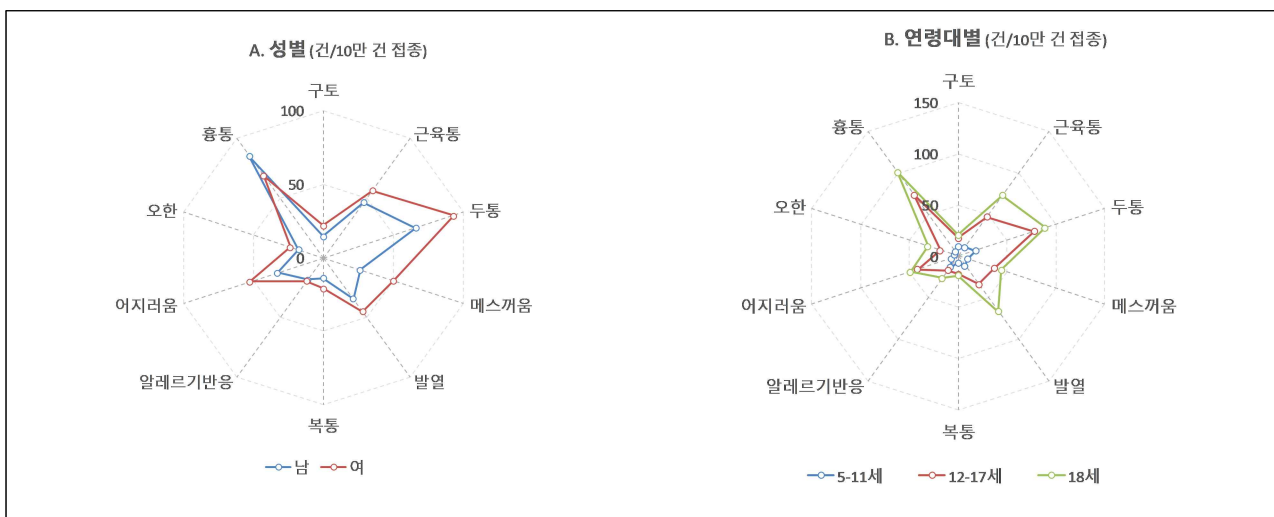
[표 8. 소아청소년(5-18세) 이상사례 종류별 신고현황]

(단위: 건(건/10만 건 접종))

순위	일반 이상사례		주요 이상사례	
	의심 증상	신고	의심 증상	신고
1	두통	5,409 (78.8)	급성 심혈관계 손상(심근염/심낭염)	144 (2.1)
2	홍통	5,307 (77.3)	아나필락시스(양반응 포함)	141 (2.1)
3	근육통	3,516 (51.2)	경련(경련/발작)	72 (1.0)
4	어지러움	2,897 (42.2)	백신 관련 악화된 질병	61 (0.9)
5	발열	2,720 (39.6)	급성마비	58 (0.8)
6	메스꺼움	2,593 (37.8)	급성 심혈관계 손상(기타)	32 (0.5)
7	오한	1,404 (20.5)	뇌증 혹은 뇌염	23 (0.3)
8	알레르기반응	1,297 (18.9)	급성 호흡곤란 증후군	21 (0.3)
9	구토	1,240 (18.1)	혈소판감소증	13 (0.2)
10	복통	1,185 (17.3)	혈소판 감소 자반증	11 (0.2)

※ (주의) 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 신고된 의심 증상의 진단 정확성 또는 백신과 이상사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님

[그림 3. 소아청소년(5-18세) 증상별 이상사례 신고율 현황]



- (연령구간별) 소아청소년의 이상사례 신고율(1,000건 접종)은 19세이상 신고율 대비 5-11세(0.79건)가 0.2배, 12-18세(3.18건)가 0.9배 수준

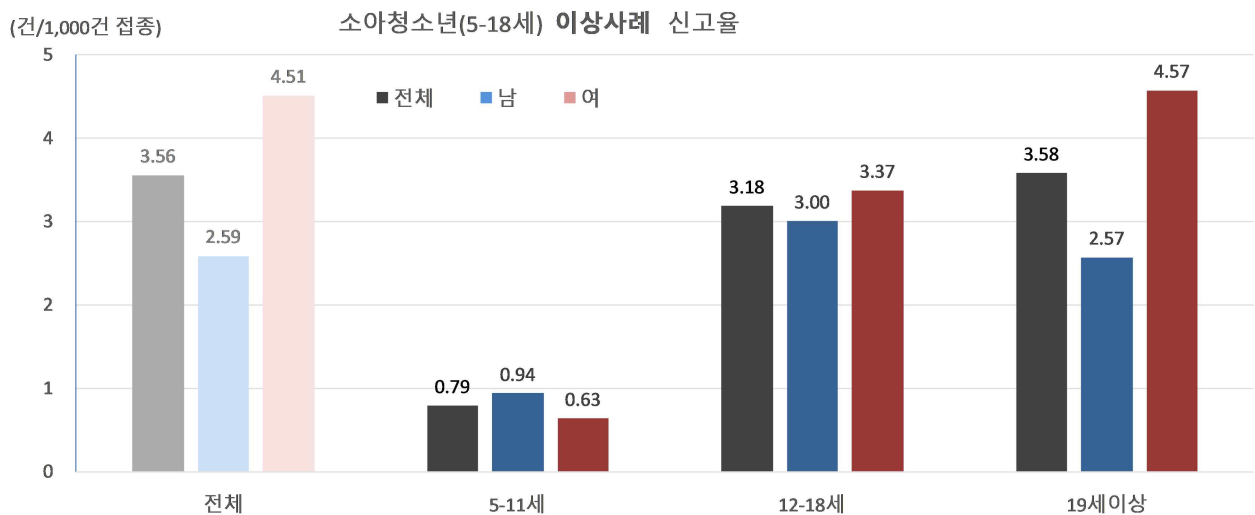
[표 9. 소아청소년(5-18세) 이상사례 신고현황]

(단위: 건(건/1,000건 접종))

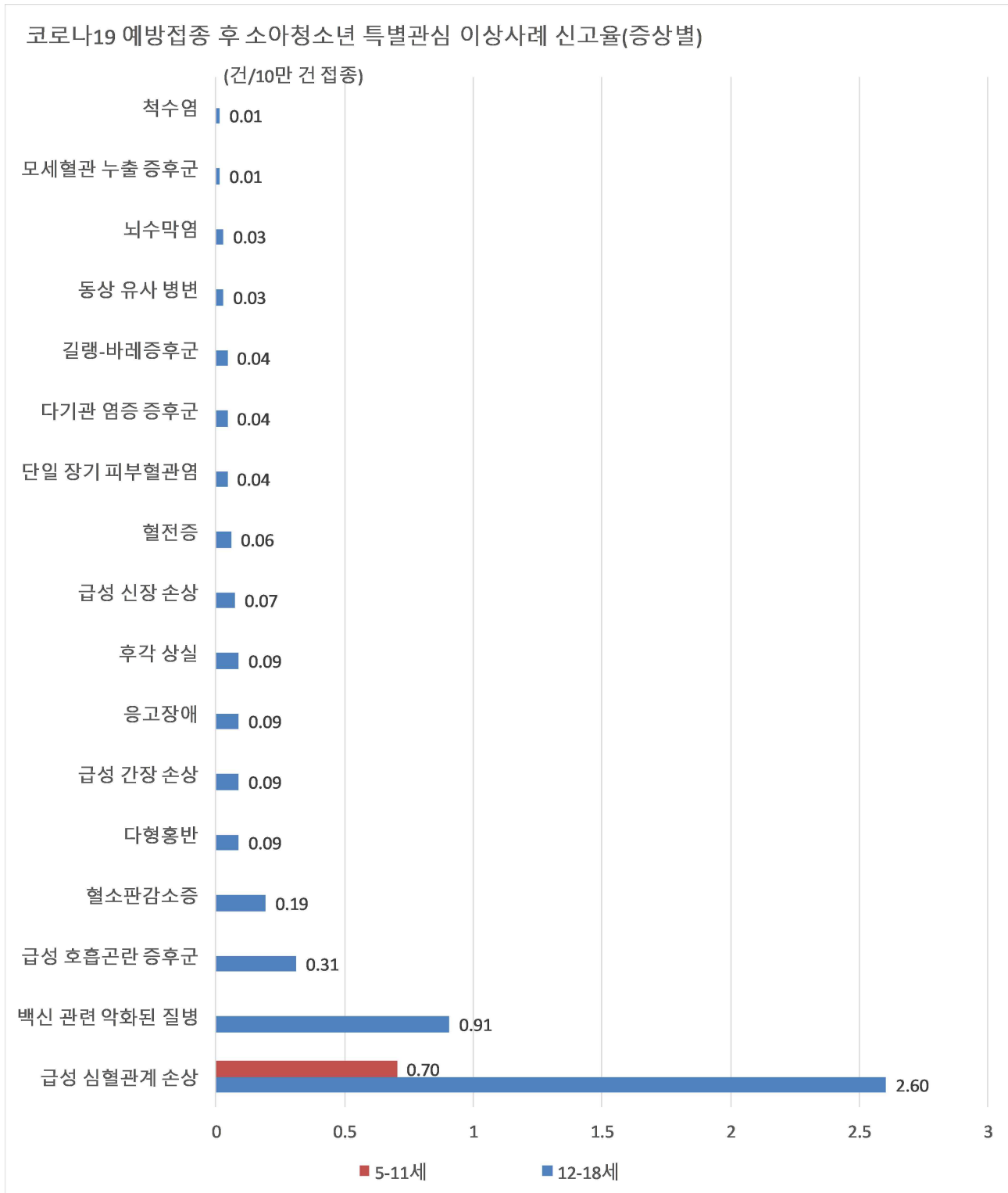
구 분		예방접종 ^e	이상사례 ^a				
			전체	일반 이상사례 ^b	중대한 이상사례 ^c		
					소계	사망	주요 이상사례
전체	전연령	135,927,574	483,513 (3.56)	463,888 (3.41)	19,625 (0.14)	1,986 (0.01)	17,639 (0.13)
	5-11세	142,148	112 (0.79)	107 (0.75)	5 (0.04)	0 (0.00)	5 (0.04)
	12-18세	6,718,978	21,377 (3.18)	20,748 (3.09)	629 (0.09)	10 (0.00)	619 (0.09)
남	전연령	67,376,535	174,353 (2.59)	165,179 (2.45)	9,174 (0.14)	1,268 (0.02)	7,906 (0.12)
	5-11세	72,692	68 (0.94)	67 (0.92)	1 (0.01)	0 (0.00)	1 (0.01)
	12-18세	3,463,435	10,403 (3.00)	10,063 (2.91)	340 (0.10)	5 (0.00)	335 (0.10)
여	전연령	68,551,039	309,160 (4.51)	298,709 (4.36)	10,451 (0.15)	718 (0.01)	9,733 (0.14)
	5-11세	69,456	44 (0.63)	40 (0.58)	4 (0.06)	0 (0.00)	4 (0.06)
	12-18세	3,255,543	10,974 (3.37)	10,685 (3.28)	289 (0.09)	5 (0.00)	284 (0.09)

- a. 코로나19 예방접종 이후 이상사례로 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상사례 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경될 수 있음
b. 일반 이상사례는 예방접종 이후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
c. 중대한 이상사례는 다음의 사례를 포함
① 사망, ② 주요 이상사례 : 특별관심 이상사례(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원 생명위중, 영구장애/후유증 등
d. 안센 백신의 경우, 1회 접종만으로 기초접종(1차접종과 2차접종)이 완료되므로, 안센 2차의 경우 3차 통계에 3차의 경우 4차 통계에 추가
e. '21.2.26. 이후 누적 예방접종 건수로 국외기관 접종과 기타백신 접종 제외

[그림 4. 소아청소년(5-18세)의 연령그룹별 이상사례 신고율]



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



2. 임신부

- (분석대상) '21.2.26.~'23.8.26. 동안 접종자 중, 출산예정일이 등록된 15~49세 연령 여성의 이상사례 신고 건을 대상으로 분석
- (신고현황) 총 52건의 이상사례 신고
 - 사망 1건, 주요이상사례 1건(백신관련 악화된 질병)

[표 10. 임신부의 이상사례 신고 현황]

(단위: 건)

구 분			전 체 ^a	일 반 이 상 사 례 ^b	중 대 한 이 상 사 례 ^c		
					소 계	사 망	주 요 이 상 사 례
전 체			52	50	2	1	1
백 신 별	단 가	화 이 자	31	30	1	1	0
		모 더 나	21	20	1	0	1
	2 가	모 더 나(BA.1)	0	0	0	0	0
		화 이 자(BA.1)	0	0	0	0	0
		화 이 자(BA.4/5)	0	0	0	0	0
		모 더 나(BA.4/5)	0	0	0	0	0
	접 종 기 준 별	1 차	17	16	1	1	0
2 차		30	29	1	0	1	
3 차		5	5	0	0	0	
4 차		0	0	0	0	0	
동 절 기		0	0	0	0	0	

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

○ 임신부 신고 이상사례의 세부 신고내역

[표 11. 임신부의 이상사례 증상별 빈도]

(단위: 건)

구분	이상사례 내역	빈도	구분	이상사례 내역	빈도
이상 사례 항목 ¹⁾	두통	10	기타 입력 (텍스트) ²⁾	가슴두근거림	4
	복통	10		조기진통	4
	이상자궁출혈	10		가슴답답함	4
	근육통	8		발열 또는 열감	2
	홍통	7		호흡곤란(숨이 참)	3
	어지러움	5		유산	2
	오한	5		숨쉬기힘듦	1
	메스꺼움	4		온몸쭈뼀	1
	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3		무릎통증	1
	임신부관련이상사례 ⁴⁾	3		저혈압	1
	발열	2		가슴압박감	1
	설사	2		피로감	1
	알레르기반응	2		기침	1
	연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	2		탈모	1 ³⁾
	관절염	1		혈변	1
	구토	1		홍통	1
	백신 관련 악화된 질병 ³⁾	1		실신	1
	심한국소이상사례	1		접종 7일 후 접종부위 통증, 발적, 부기	1
	-	-		뇌종양	1
				허벅지통증	1
				발진	1
				부기	1
				간지러움	1
				멍울	1
				부정출혈	1
				자궁경부무력증	1

1) 이상사례 신고서 서식항목으로 체크된 내용,

2) 기타항목에 텍스트로 기술된 내용

3) '백신관련 악화된 질병'으로 이상사례를 신고한 1명이 텍스트에 '백신 접종 후 탈모가 급격히 진행' 기술

4) 임신부관련 이상사례는 자연유산 2건, 선천적 기형1건 신고

III 주요 특별관심 이상사례 인과성 검토 결과(1~80차)

1. 아나필락시스(~8월25일)

○ 아나필락시스 의심사례(아나필락시스 양반응 포함) 2,377건* 검토 결과, 인과성이 인정된 사례는 884건

* 884건 외에 1,493건은 아나필락시스의 가능성이 낮거나 판정이 불가한 사례임

[표 12. 아나필락시스 인과성 검토 결과]

(단위:건)

백신명	접종차수	연령								
		합계	19세이하	20-29세	30-39세	40-49세	50-59세	60-69세	70-79세	80세이상
	계	884	78	253	188	185	98	46	19	17
화이자	합계	601	73	189	122	125	63	4	9	16
	1차	464	56	153	94	96	48	2	5	10
	2차	110	13	31	23	25	9	1	2	6
	3차	25	4	5	5	4	6	-	1	-
	4차	2	-	-	-	-	-	1	1	-
모더나	합계	131	3	46	29	29	16	5	3	-
	1차	101	3	40	22	23	12	1	-	-
	2차	14	-	3	4	4	3	-	-	-
	3차	15	-	3	3	2	1	3	3	-
	4차	1	-	-	-	-	-	1	-	-
노바백스	합계	7	2	-	2	2	1	-	-	-
	1차	3	1	-	1	-	1	-	-	-
	2차	1	-	-	1	-	-	-	-	-
	3차	3	1	-	-	2	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	113	-	18	16	19	15	37	7	1
	1차	99	-	17	15	17	13	30	7	-
	2차	14	-	1	1	2	2	7	-	1
	3차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	30	-	-	19	9	2	-	-	-
	1차	29	-	-	18	9	2	-	-	-
	2차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	3차	1	-	-	1	-	-	-	-	-
	4차	-	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자BA.1	동절기	-	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나BA.1		-	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자BA4/5		2	-	-	-	1	1	-	-	-
모더나BA4/5		-	-	-	-	-	-	-	-	-

※ 신고 후 변경된 사례를 포함하여 검토한 결과로 최초 신고 현황과는 차이가 있을 수 있음

잠정통계로 변동 가능하며, 판단근거 등 추가사항이 있을 시 재검토 할 수 있음

2. 심근염 및 심낭염(~8월 17일)

○ 총괄

- mRNA 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 1,892*의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 817건*(화이자 백신 582**건, 모더나 백신 231***건, 노바백스동절기 4건) 판정

* 동절기 백신 9건(화이자BA1(2건), 화이자BA 4/5(5건),모더나BA 4/5(1건), 노바백스(1건)) 포함

- 바이러스백터 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 71건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 28건(아스트라제네카 백신 23건, 얀센 백신 5건) 판정
- 유전자재조합 백신 접종 이후 심근염/심낭염 발생 의심 사례를 4건의 진단 적합성을 검토하여 심근염/심낭염 사례가 4건(노바백스 백신 4건) 판정

○ 심근염

- (총괄) 심근염은 602건, 이 중 mRNA 백신 581건, 바이러스 백신 17건, 유전자재조합 백신 4건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심근염 사례는 남자 375명, 여자 206명임
 - 화이자 백신 410건 중 남자는 266명, 여자는 144명임
 - 모더나 백신 171건 중 남자는 109명, 여자는 62명임
 - 노바백스 백신 4건 중 남자는 2명, 여자는 2명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심근염 사례는 1차 접종 후 198건, 2차 접종 이후 261건, 3차 접종 이후 106건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 10건, 동절기 백신 접종 이후 6건임.
 - 화이자 백신 410건 중 1차 접종 이후 134건, 2차 접종 이후 185건, 3차 접종 이후 77건, 4차 접종 이후 9건, 동절기 BA1 접종 이후 2건, 동절기 BA4/5 이후3건
 - 모더나 백신 171건 중 1차 접종 이후 64건, 2차 접종 이후 76건, 3차 접종 이후 29건, 4차 접종 이후 1건, 동절기BA 4/5 접종이후 1건
 - 유전자재조합백신(노바백스) 접종 이후 심근염 발생 사례는 1차 접종후 3건, 동절기접종후1건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심근염 사례가 진단
 - 10대(166건), 20대(145건), 30대(90건), 50대(70건), 40대(71건), 60대(24건), 70대 이상(15건)

[표 13-1. 백신 접종 이후 신고된 심근염 진단 적합성 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,927,574	602	209	270	106	10	7	389	213
화이자	합계	81,183,073	405	134	185	75	9	-	263	142
	19세 이하	7,755,413	156	40	91	25	-	-	132	24
	20-29세	13,134,366	76	31	26	18	1	-	51	25
	30-39세	10,267,505	52	31	19	2	-	-	26	26
	40-49세	14,707,603	47	14	23	10	-	-	20	27
	50-59세	16,533,889	48	17	21	8	2	-	18	30
	60-69세	5,361,908	14	-	3	7	4	-	7	7
	70-79세	7,397,618	7	-	1	4	2	-	6	1
	80세 이상	6,024,771	5	1	1	3	-	-	3	2
모더나	합계	25,156,453	170	64	76	29	1	-	108	62
	19세 이하	325,264	8	2	5	1	-	-	7	1
	20-29세	3,497,607	68	18	47	2	1	-	51	17
	30-39세	3,858,871	38	18	14	6	-	-	24	14
	40-49세	4,644,887	23	12	8	3	-	-	11	12
	50-59세	6,282,889	22	13	2	7	-	-	7	15
	60-69세	4,901,032	10	1	-	9	-	-	7	3
	70-79세	1,595,580	1	-	-	1	-	-	1	-
	80세 이상	50,323	0	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	20,348,869	14	5	9	-	-	-	10	4
	19세 이하	1,403	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,419	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,647	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,604	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	11,951,338	10	1	9	-	-	-	7	3
	70-79세	3,488,351	1	1	-	-	-	-	1	-
	80세 이상	402,245	2	2	-	-	-	-	2	-
얀센	합계	1,511,664	3	3	-	-	-	-	2	1
	19세 이하	57	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,567	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	964,033	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	283,311	3	3	-	-	-	-	2	1
	50-59세	129,576	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,595	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,554	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,971	-	-	-	-	-	-	-	-
노바백스	합계	974,021	4	3	-	-	-	1	2	2
	19세 이하	11,964	-	-	-	-	-	1	-	-
	20-29세	66,164	2	1	-	-	-	-	1	1
	30-39세	113,679	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	103,042	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	154,631	1	1	-	-	-	-	-	1
	60-69세	281,442	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	162,287	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	80,812	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이코비원	합계	5,329	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	34	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	269	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	485	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	653	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	1,024	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,535	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	880	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	449	-	-	-	-	-	-	-	-

[표 13-2. 2가 백신 접종 이후 신고된 심근염 진단 적합성 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	접종	진단 건	전 체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
모더나 (BA.1)	합계	1,989,818	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,797	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	37,678	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	35,483	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	58,175	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	141,670	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	731,974	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	652,830	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	330,211	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	902,092	2	-	-	-	-	2	1	1
	19세 이하	13,479	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	75,493	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	31,792	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	50,949	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	99,813	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	224,600	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	229,037	2	-	-	-	-	2	1	1
	80세 이상	176,929	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	3,617,796	3	-	-	-	-	3	2	1
	19세 이하	72,602	2	-	-	-	-	2	2	-
	20-29세	280,347	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	224,178	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	318,581	1	-	-	-	-	1	-	1
	50-59세	557,925	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	957,458	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	736,507	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	470,198	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	238,459	1	-	-	-	-	1	1	-
	19세 이하	688	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	25,091	1	-	-	-	-	1	1	-
	30-39세	22,502	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	22,940	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	45,154	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	79,416	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	35,399	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	7,269	-	-	-	-	-	-	-	-

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

※ 피해보상팀 심근염·심낭염 진단적합성 평가결과 미포함(시스템 미신고 사례)

○ 심낭염

- (총괄) 심낭염 사례로 진단건은 243건, 이중 mRNA 백신 232건, 바이러스 벡터 백신 11건임
- (성별) mRNA 백신 접종 이후 심낭염 사례는 남자는 131명, 여자는 101명임
 - 화이자 백신 172건 중 남자는 98명, 여자는 74명임
 - 모더나 백신 60건 중 남자는 33명, 여자는 27명임
- (차수별) mRNA 백신의 접종 이후 심낭염 사례로 진단된 232건 중 1차 접종 이후 88건, 2차 접종 이후 100건, 3차 접종 이후 36건, 4차 접종 이후 진단된 사례가 6건, 동절기 접종 후 2건임
 - 화이자 백신 172건 중 1차 접종 이후 58건 2차 접종 이후 77건 3차 접종 이후 29건 4차 접종 이후 6건 동절기 접종 후 2건
 - 모더나 백신 60건 중 1차 접종 이후 30건 2차 접종 이후 23건 3차 접종 이후 7건
- (연령별) mRNA 백신의 경우 19세 이하부터 80세 이상까지 다양한 연령대에서 심낭염 사례가 진단
 - 10대(32건), 20대(58건), 30대(52건), 40대(36건), 50대(33건), 60대(11건), 70대 이상(10건)

[표 14-1. 백신 접종 이후 신고된 심낭염 진단 적합성 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차 건	2차 건	3차 건	4차 건	동절기 건	남자 건	여자 건
	계	135,909,440	243	93	106	36	6	2	139	104
화이자	합계	81,182,962	170	58	77	29	6	-	96	74
	19세 이하	7,755,297	30	7	17	6	-	-	20	10
	20-29세	13,134,366	40	15	20	5	-	-	21	19
	30-39세	10,267,504	36	17	17	2	-	-	16	20
	40-49세	14,707,603	24	7	10	7	-	-	12	12
	50-59세	16,533,886	22	11	8	2	1	-	16	6
	60-69세	5,361,909	8	-	1	6	1	-	4	4
	70-79세	7,397,621	6	-	2	1	3	-	4	2
	80세 이상	6,024,776	4	1	2	-	1	-	3	1
모더나	합계	25,156,452	60	30	23	7	-	-	33	27
	19세 이하	325,264	2	1	1	-	-	-	2	-
	20-29세	3,497,606	17	7	9	1	-	-	10	7
	30-39세	3,858,871	16	11	5	-	-	-	11	5
	40-49세	4,644,887	12	7	3	2	-	-	4	8
	50-59세	6,282,889	11	4	5	2	-	-	5	6
	60-69세	4,901,033	2	-	-	2	-	-	1	1
	70-79세	1,595,579	0	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	50,323	0	-	-	-	-	-	-	-
아스트라제네카	합계	20,348,870	9	3	6	-	-	-	6	3
	19세 이하	1,403	0	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	310,862	0	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	747,419	0	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	1,220,647	0	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	2,226,603	1	-	1	-	-	-	1	-
	60-69세	11,951,340	6	2	4	-	-	-	3	3
	70-79세	3,488,349	2	1	1	-	-	-	2	-
	80세 이상	402,247	0	-	-	-	-	-	-	-
얀센	합계	1,511,664	2	2	-	-	-	-	2	-
	19세 이하	57	0	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	45,567	0	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	964,033	1	1	-	-	-	-	1	-
	40-49세	283,311	1	1	-	-	-	-	1	-
	50-59세	129,576	0	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	75,595	0	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	10,554	0	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	2,971	0	-	-	-	-	-	-	-
노바백스	합계	973,361	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	11,927	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	66,110	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	113,587	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	102,988	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	154,544	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	281,329	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	162,165	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	80,711	-	-	-	-	-	-	-	-
스카이코비원	합계	5,316	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	33	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	268	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	480	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	651	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	1,023	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	1,533	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	879	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	449	-	-	-	-	-	-	-	-

[표 14-2. 백신 접종 이후 신고된 심낭염 진단 적합성 결과]

(단위: 건)

백신명	연령	접종	진단 건	전체						
				접종 차수					성별	
				1차	2차	3차	4차	동절기	남자	여자
				건	건	건	건	건	건	건
모더나 (BA.1)	합계	135,909,440	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	81,182,962	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	7,755,297	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	13,134,366	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	10,267,504	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	14,707,603	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	16,533,886	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	5,361,909	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	7,397,621	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.1)	합계	6,024,776	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	25,156,452	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	325,264	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	3,497,606	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	3,858,871	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	4,644,887	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	6,282,889	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	4,901,033	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	1,595,579	-	-	-	-	-	-	-	-
화이자 (BA.4/5)	합계	50,323	2	-	-	-	-	2	2	-
	19세 이하	20,348,870	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	1,403	1	-	-	-	-	1	1	-
	30-39세	310,862	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	747,419	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	1,220,647	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	2,226,603	1	-	-	-	-	1	1	-
	70-79세	11,951,340	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	3,488,349	-	-	-	-	-	-	-	-
모더나 (BA.4/5)	합계	402,247	-	-	-	-	-	-	-	-
	19세 이하	1,511,664	-	-	-	-	-	-	-	-
	20-29세	57	-	-	-	-	-	-	-	-
	30-39세	45,567	-	-	-	-	-	-	-	-
	40-49세	964,033	-	-	-	-	-	-	-	-
	50-59세	283,311	-	-	-	-	-	-	-	-
	60-69세	129,576	-	-	-	-	-	-	-	-
	70-79세	75,595	-	-	-	-	-	-	-	-
	80세 이상	10,554	-	-	-	-	-	-	-	-

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

※ 피해보상팀 심근염·심낭염 진단적합성 평가결과 미포함(시스템 미신고 사례)

3. 혈소판감소성 혈전증(~8월 25일)

- 신고된 의심사례 214건 중 인과성이 인정된 사례는 4건
 - (백신별) 아스트라제네카 백신 1차 접종자가 3건, 2차 접종자가 1건
 - (성별/연령별/발생부위) 30대 남자 2명(뇌정맥), 70대 여자 1명(심부정맥), 60대 남자 1명(폐동맥)

4. 길랭-바레 증후군(~8월 25일)

- 신고된 의심사례 106건을 검토한 결과 인과성 불충분(④-1) 사례는 24건
 - (성별) 남자 17건, 여자 7건
 - (연령별) 20대 1건, 30대 3건, 40대 2건, 50대 1건, 60대 15건, 70대 2건
 - (백신별) 아스트라제네카 21건(1차: 16건, 2차 5건), 얀센 2건, 화이자 1건(2차)

5. 중증 및 사망 사례

□ 중증사례 일반적 특성

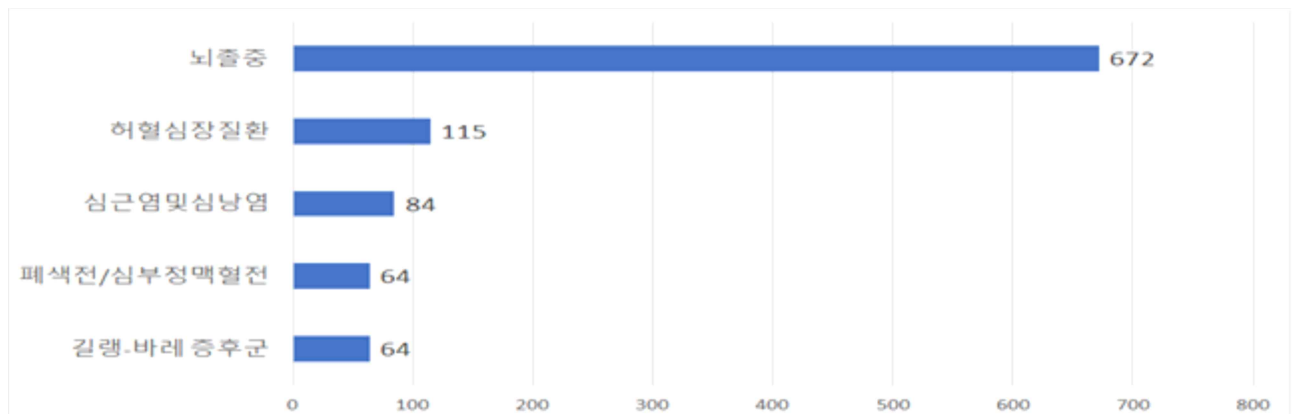
[표 15. 중증사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자 BA4/5
계	1,849	100	613	987	205	23	3	9	3	6
성별										
남성	1,051	56.8	350	539	130	20	1	6	2	3
여성	798	43.2	263	448	75	3	2	3	1	3
연령대										
10대	55	3.0	0	49	5	0	0	0	0	1
20대	87	4.7	13	54	19	1	0	0	0	0
30대	97	5.2	14	48	19	16	0	0	0	0
40대	165	8.9	23	99	38	3	0	1	0	1
50대	265	14.3	53	152	55	2	0	3	0	0
60대	416	22.5	311	55	45	0	1	1	1	1
70대	422	22.8	166	225	24	1	1	3	1	2
80대 이상	342	18.5	33	305	0	0	1	1	1	1
기저질환										
유	1,434	77.6	512	758	134	11	2	9	3	5
무	415	22.4	101	229	71	12	1	0	0	1
접종 후 증상발생 기간										
<1일	354	19.1	96	207	40	6	1	1	1	2
1일	219	11.8	76	109	27	2	1	2	0	2
2일	165	8.9	43	101	15	0	1	2	2	1
≥3일	1,111	60.1	398	570	123	15	0	4	0	1

□ 중증사례 추정진단명(다빈도)

[그림 6. 이상사례 중증사례 추정진단명]



* 피해조사반 검토 중증사례의 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)

□ 사망사례 일반적 특성

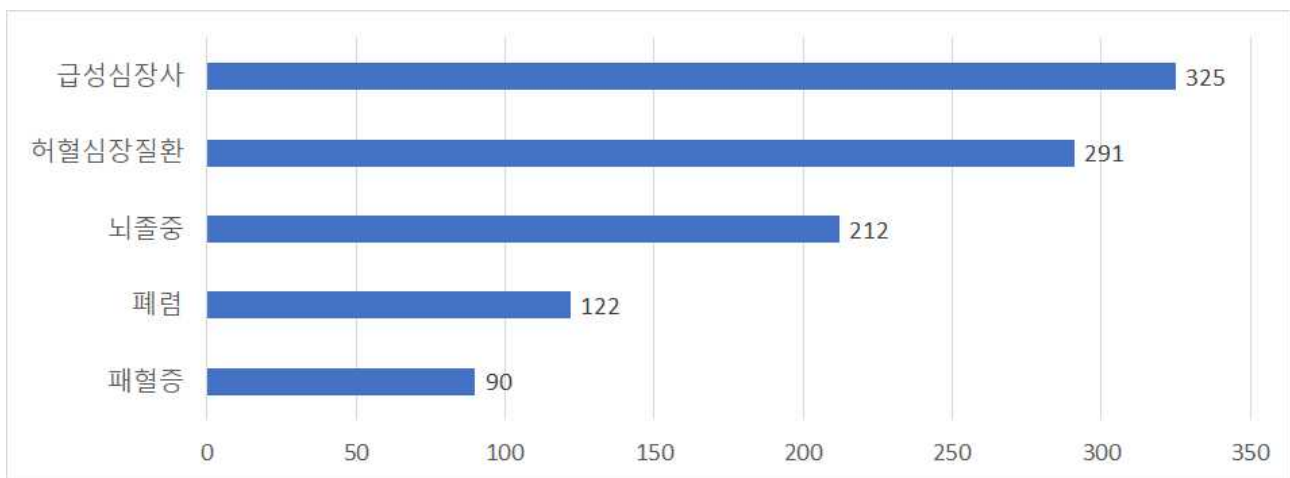
[표 16. 사망사례 일반적 특성]

(단위: 건)

구 분	계		백신 종류							
	N	%	아스트라제네카	화이자	모더나	얀센	노바백스	모더나 BA.1	화이자 BA.1	화이자 BA.4/5
계	2,073	100	551	1181	288	16	13	11	4	9
성 별										
남성	1,277	61.6	345	683	212	16	7	5	4	5
여성	796	38.4	206	498	76	0	6	6	0	4
연 령 대										
10대	12	0.6	0	10	2	0	0	0	0	0
20대	55	2.7	1	36	15	2	1	0	0	0
30대	82	4.0	3	50	22	7	0	0	0	0
40대	144	6.9	13	88	40	3	0	0	0	0
50대	264	12.7	37	153	69	3	1	0	0	1
60대	465	22.4	272	100	85	0	3	1	1	3
70대	489	23.6	135	288	51	1	3	6	2	3
80대 이상	562	27.1	90	456	4	0	5	4	1	2
기저질환										
유	1,772	85.5	488	1013	227	12	12	11	2	7
무	300	14.5	63	167	61	4	1	0	2	2
접종 후 사망기간										
<1일	94	4.5	31	48	9	0	1	2	1	2
1일	122	5.9	38	61	21	1	0	0	0	1
2일	98	4.7	27	60	8	1	1	0	0	1
≥3일	1,758	84.8	455	1011	250	14	11	9	3	5
부검										
시행	552	26.6	157	283	97	10	0	1	2	2
미시행	1,521	73.4	394	898	191	6	13	10	2	7

□ 사망사례 추정사인(다빈도)

[그림 7. 사망사례 추정사인]



* 피해조사반 검토 사망사례의 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경 가능)



COVID-19
CORONAVIRUS

코로나19 예방접종 이상사례 현황 보고서

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

발행부서: 질병관리청 의료안전예방국 예방접종관리과

발 행 인: 질병관리청장 지영미

편 집 인: 예방접종관리과장 이형민



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency