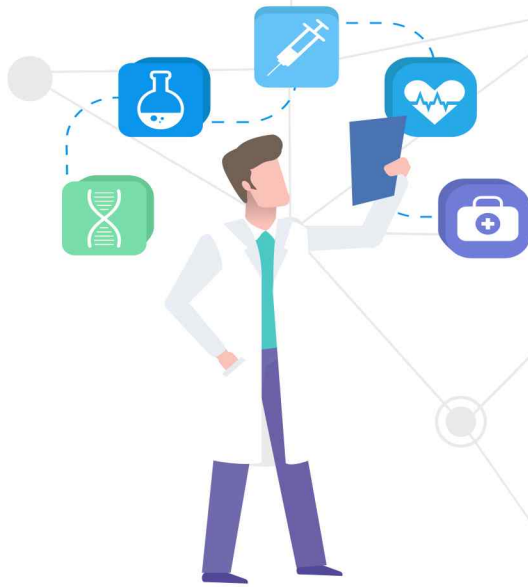


COVID-19
CORONAVIRUS



2021.6.16. 주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

코로나19 예방접종대응추진단
이상반응관리팀



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

목차

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간분석결과(15주차)

1. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황
2. 피해조사반 심의사례 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

[첨부자료] 두 번째 혈소판감소성 혈전증 확정사례

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 주간 분석 결과(15주차)

- 2021년 15주차(6월 13일 0시 기준)까지 코로나19 예방접종*후 이상반응 으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 분석하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 의미하는 것은 아님
 - * 아스트라제네카, 화이자, 얀센 제조사 백신
- 이상반응 의심사례는 신고 당시 환자 상태를 기준으로 ‘일반(중대하지 않은 이상반응)’과 ‘중대한 이상반응(사망, 아나필락시스 의심, 주요 이상반응)’으로 분류함
 - * 혈소판감소성 혈전증 등 특별관심 이상반응, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등 포함

I. 코로나19 예방접종 후 이상반응 의심사례 신고 현황

□ 주차별 이상반응 신고 현황(접종일 기준)

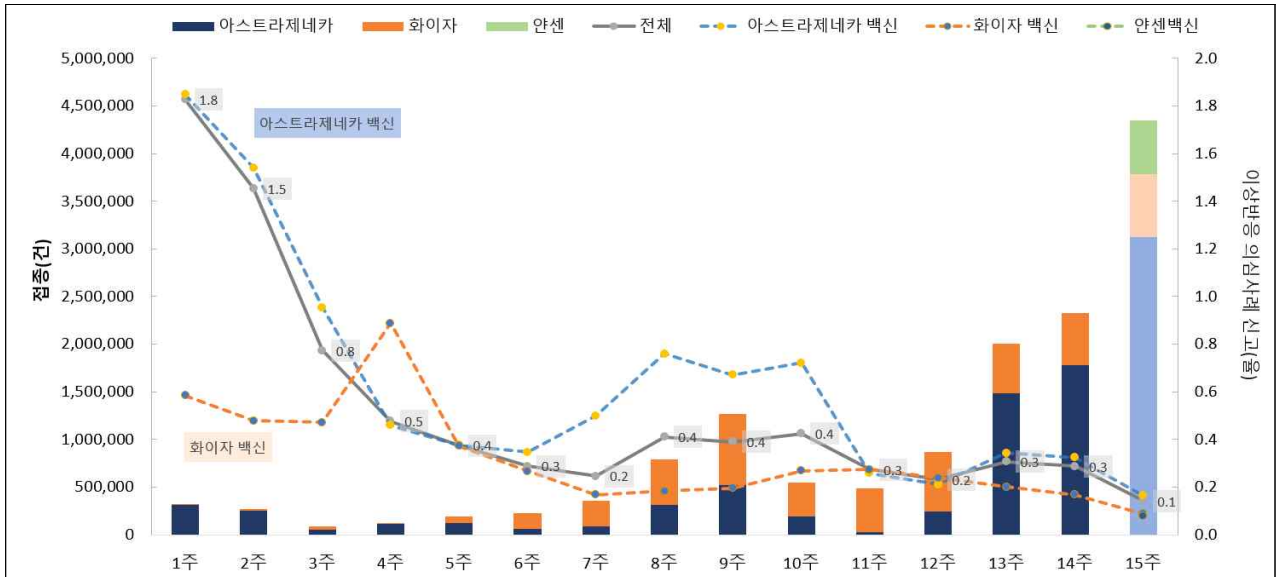
- 전체 접종건 대비 이상반응 신고율은 0.33%
- 접종 주차별 이상반응 신고율은 1주차 1.83% 이후 지속 감소 추세

(단위: 건, %)

주간	전체			아스트라제네카			화이자			얀센		
	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율	예방접종	이상반응 신고	신고율
계	14,227,569	46,251	0.33	8,686,025	35,667	0.41	4,974,697	10,129	0.20	566,847	455	0.08
2.26.-3. 6. (1주)	318,697	5,821	1.83	313,388	5,790	1.85	5,309	31	0.58	-	-	-
3. 7.-3.13. (2주)	273,246	3,971	1.45	251,071	3,865	1.54	22,175	106	0.48	-	-	-
3.14.-3.20. (3주)	89,866	695	0.77	56,200	536	0.95	33,666	159	0.47	-	-	-
3.21.-3.27. (4주)	121,285	579	0.48	116,333	535	0.46	4,952	44	0.89	-	-	-
3.28.-4. 3. (5주)	189,744	712	0.38	122,163	460	0.38	67,581	252	0.37	-	-	-
4. 4.-4.10. (6주)	226,866	654	0.29	59,605	207	0.35	167,261	447	0.27	-	-	-
4.11.-4.17. (7주)	356,492	880	0.25	84,164	421	0.50	272,328	459	0.17	-	-	-
4.18.-4.25. (8주)	792,874	3,261	0.41	312,476	2,375	0.76	480,398	886	0.18	-	-	-
4.26.-5. 1. (9주)	1,269,029	4,951	0.39	519,311	3,487	0.67	749,718	1,464	0.20	-	-	-
5. 2.-5. 8. (10주)	550,511	2,343	0.43	190,959	1,377	0.72	359,552	966	0.27	-	-	-
5. 9.-5.15. (11주)	483,162	1,322	0.27	27,420	71	0.26	455,742	1,251	0.27	-	-	-
5.16.-5.22. (12주)	871,886	2,022	0.23	244,288	516	0.21	627,598	1,506	0.24	-	-	-
5.22.-5.29. (13주)	2,006,613	6,158	0.31	1,482,630	5,101	0.34	523,983	1,057	0.20	-	-	-
5.30.-6. 5. (14주)	2,329,163	6,700	0.29	1,782,779	5,785	0.32	546,384	915	0.17	-	-	-
6. 6.-6.12. (15주)	4,348,135	6,182	0.14	3,123,238	5,141	0.16	658,050	586	0.09	566,847	455	0.08

* 예방접종일을 기준으로 이상반응 신고 현황을 산출함

* 예방접종 후 이상반응 발생 및 신고까지의 시간 소요를 고려 15주차 이상반응 신고율은 변동가능



〈그림1. 코로나19 예방접종 후 주차별 이상반응 신고율(2.26.-6.12.)〉

* 예방접종 후 이상반응 발생 및 신고까지의 시간 소요를 고려 15주차 이상반응 신고율은 변동가능

□ 분류별 이상반응 신고 현황

- 2021년 6월 12일(15주차)까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고사례는 총 46,251건이었고 이 중 근육통, 두통 등 일반 이상반응 사례(Non-serious adverse event)는 43,870건(94.9%), 사망, 아나필락시스 의심 등 중대한 이상반응 사례(Serious adverse event)는 2,381건(5.1%)임

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
						소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
전체	전체	전체	14,227,569	46,251	43,870	2,381	238	316	1,827
		1차	11,802,287	40,333	38,382	1,951	175	288	1,488
		2차	2,425,282	5,918	5,488	430	63	28	339
	아스트라제네카	전체	8,686,025	35,667	34,268	1,399	85	223	1,091
		1차	7,974,397	34,421	33,086	1,335	84	211	1,040
		2차	711,628	1,246	1,182	64	1	12	51
	화이자	전체	4,974,697	10,129	9,179	950	153	72	725
		1차	3,261,043	5,457	4,873	584	91	56	437
		2차	1,713,654	4,672	4,306	366	62	16	288
	안센	1차	566,847	455	423	32	0	21	11

- 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신 과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
 - 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 성별 이상반응 신고 현황

○ 성별 신고율은 남자 0.2%, 여자 0.4%로 **여자의 신고율이 높음**

- 아스트라제네카 백신 접종 후 신고율은 **남자 0.24%, 여자 0.55%**, 화이자 백신 접종 후 신고율은 **남자 0.16%, 여자 0.23%**, 얀센 백신 접종 후 신고율은 **남자 0.08%, 여자 0.11%**로 두 백신 모두 **여자의 신고율이 높음**

(단위: 건)

구 분			예방접종	전체 이상반응	일반 이상반응	중대한 이상반응			
						소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응
남자	전체	전체	6,539,800	13,218	12,250	968	128	90	750
		1차	5,646,113	11,458	10,672	786	93	80	613
		2차	893,687	1,760	1,578	182	35	10	137
	아스트라제네카	전체	3,949,095	9,481	8,969	512	44	45	423
		1차	3,736,643	9,253	8,755	498	44	44	410
		2차	212,452	228	214	14	0	1	13
	화이자	전체	2,075,341	3,338	2,909	429	84	25	320
		1차	1,394,106	1,806	1,545	261	49	16	196
		2차	681,235	1,532	1,364	168	35	9	124
	얀센	1차	515,364	399	372	27	0	20	7
여자	전체	전체	7,687,769	33,033	31,620	1,413	110	226	1,077
		1차	6,156,174	28,875	27,710	1,165	82	208	875
		2차	1,531,595	4,158	3,910	248	28	18	202
	아스트라제네카	전체	4,736,930	26,186	25,299	887	41	178	668
		1차	4,237,754	25,168	24,331	837	40	167	630
		2차	499,176	1,018	968	50	1	11	38
	화이자	전체	2,899,356	6,791	6,270	521	69	47	405
		1차	1,866,937	3,651	3,328	323	42	40	241
		2차	1,032,419	3,140	2,942	198	27	7	164
	얀센	1차	51,483	56	51	5	0	1	4

- a. 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신 과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 연령별 이상반응 신고 현황

- 연령대별 신고율은 18-29세가 1.15%로 가장 높고 연령이 높을수록 감소
 - 30-49세 0.55%, 50-74세 0.29%, 75세 이상 신고율은 0.19%로 75세 이상이 가장 낮음

(단위: 건)

구 분			예 방 접 종	전 체 이상반응	일 반 이상반응	중 대 한 이상반응			
						소 계	사 망	아나필락시스 의심	주 요 이상반응
전 체	전 체	전 체	14,227,569	46,251	43,870	2,381	238	316	1,827
		1차	11,802,287	40,333	38,382	1,951	175	288	1,488
		2차	2,425,282	5,918	5,488	430	63	28	339
	아스트라제 네카	전 체	8,686,025	35,667	34,268	1,399	85	223	1,091
		1차	7,974,397	34,421	33,086	1,335	84	211	1,040
		2차	711,628	1,246	1,182	64	1	12	51
	화이자	전 체	4,974,697	10,129	9,179	950	153	72	725
		1차	3,261,043	5,457	4,873	584	91	56	437
		2차	1,713,654	4,672	4,306	366	62	16	288
	안센	1차	566,847	455	423	32	0	21	11
18-29세	전 체	전 체	460,220	5,308	5,218	90	1	42	47
		1차	314,702	4,779	4,698	81	1	39	41
		2차	145,518	529	520	9	0	3	6
	아스트라제 네카	전 체	255,462	4,893	4,826	67	1	29	37
		1차	135,839	4,587	4,527	60	1	26	33
		2차	119,623	306	299	7	0	3	4
	화이자	전 체	204,758	415	392	23	0	13	10
		1차	178,863	192	171	21	0	13	8
		2차	25,895	223	221	2	0	0	2
	안센	1차	0	-	-	-	-	-	-
30-49세	전 체	전 체	2,123,852	11,627	11,232	395	3	139	253
		1차	1,827,072	10,830	10,467	363	3	135	225
		2차	296,780	797	765	32	0	4	28
	아스트라제 네카	전 체	1,496,804	10,714	10,365	349	3	106	240
		1차	1,246,444	10,198	9,879	319	3	103	213
		2차	250,360	516	486	30	0	3	27
	화이자	전 체	98,308	470	456	14	0	12	2
		1차	51,888	189	177	12	0	11	1
		2차	46,420	281	279	2	0	1	1
	안센	1차	528,740	443	411	32	0	21	11
50-74세	전 체	전 체	6,841,929	20,087	19,163	924	46	90	788
		1차	6,487,255	19,466	18,581	885	46	82	757
		2차	354,674	621	582	39	0	8	31
	아스트라제 네카	전 체	6,680,462	19,732	18,839	893	44	84	765
		1차	6,383,358	19,319	18,450	869	44	79	746
		2차	297,104	413	389	24	0	5	19
	화이자	전 체	123,414	343	312	31	2	6	23
		1차	65,844	135	119	16	2	3	11
		2차	57,570	208	193	15	0	3	12
	안센	1차	38,053	12	12	0	0	0	0
75세 이상	전 체	전 체	4,801,568	9,229	8,257	972	188	45	739
		1차	3,173,258	5,258	4,636	622	125	32	465
		2차	1,628,310	3,971	3,621	350	63	13	274
	아스트라제 네카	전 체	253,297	328	238	90	37	4	49
		1차	208,756	317	230	87	36	3	48
		2차	44,541	11	8	3	1	1	1
	화이자	전 체	4,548,217	8,901	8,019	882	151	41	690
		1차	2,964,448	4,941	4,406	535	89	29	417
		2차	1,583,769	3,960	3,613	347	62	12	273
	안센	1차	54	0	-	-	-	-	-

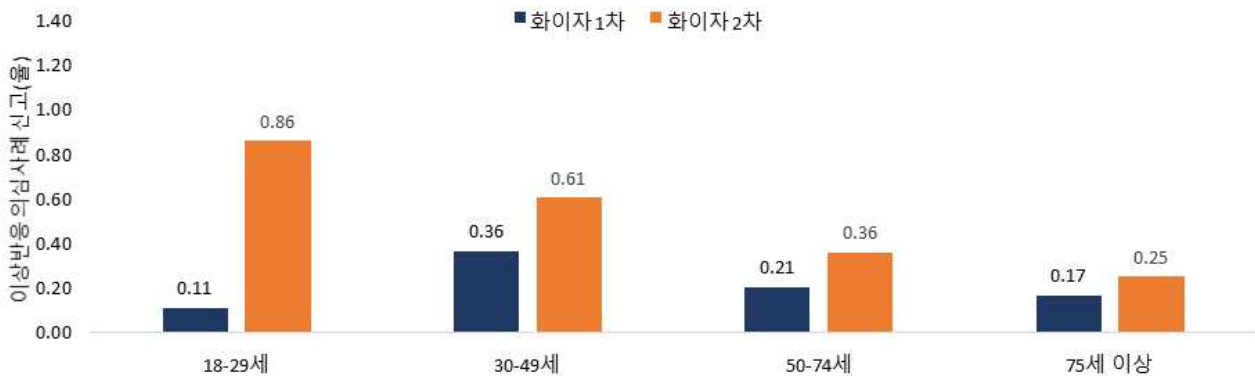
- a. 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의심되어 신고된 건으로 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신
 과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님. 신고 현황 분류는 새로운 정보 추가시 변경 될 수 있음
- b. 일반 이상반응은 예방접종 후 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상을 포함
- c. 중대한 이상반응은 다음의 사례를 포함
- ① 사망, ② 아나필락시스 의심(아나필락시스양 반응 포함)
 - ③ 주요 이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

□ 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황

○ 화이자

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 모든 연령군에서 1차 접종보다 2차 접종 후 신고율이 높았으며, 연령이 낮을수록 신고율이 높은 양상을 보였음

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.17	0.11	0.36	0.21	0.17
2차	0.27	0.86	0.61	0.36	0.25



〈그림2. 화이자 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-6.12)〉

○ 아스트라제네카

- 백신 접종 후 이상반응 신고율은 모든 연령군에서 2차 접종보다 1차 접종 후 신고율이 높았으며, 연령이 낮을수록 신고율이 높은 양상을 보였음

접종차수	이상반응 신고율(%)				
	전체	18-29세	30-49세	50-74세	75세 이상
1차	0.43	3.38	0.82	0.30	0.15
2차	0.18	0.26	0.21	0.14	0.02



〈그림3. 아스트라제네카 백신 접종 차수별 이상반응 신고현황(2.26-6.12)〉

□ 주요 이상반응 신고현황

(단위 : 건, (%))

증상 종류	전체	아스트라제네카	화이자	얀센
이상반응신고	46,251	35,667	10,129	455
급성마비	407 (0.88)	222 (0.62)	183 (1.81)	2 (0.44)
뇌증 혹은 뇌염	160 (0.35)	78 (0.22)	82 (0.81)	0 (0.00)
경련	114 (0.25)	80 (0.22)	33 (0.33)	1 (0.22)
갈렝-바레 증후군	55 (0.12)	39 (0.11)	16 (0.16)	0 (0.00)
골염 혹은 골수염	6 (0.01)	3 (0.01)	3 (0.03)	0 (0.00)
혈소판 감소 자반증	228 (0.49)	175 (0.49)	51 (0.50)	2 (0.44)
기타	711 (1.54)	432 (1.21)	273 (2.70)	6 (1.32)

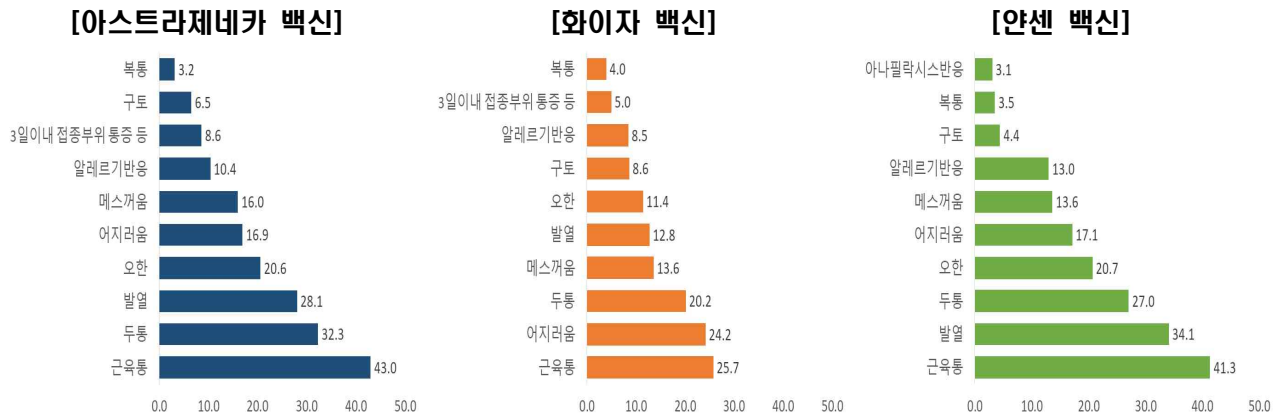
* 의료기관에서 신고한 정보를 기반으로 산출하였으며, 백신과 이상반응 간 인과성을 제시하는 것은 아님

□ 임상증상별 이상반응 신고 현황

- 다빈도 임상증상은 근육통 39.2%, 두통 29.6%, 발열 24.8% 순
- 아스트라제네카 백신 접종 후 주요 임상증상은 근육통 43.0%, 두통 32.3%, 발열 28.1%순, 화이자 백신 접종 후 임상증상은 근육통 25.7%, 어지러움 24.2%, 두통 20.2%, 얀센 백신 접종 후 임상증상은 근육통 41.3%, 발열 34.1%, 두통 27.0%로 세 백신 모두 근육통이 가장 많았음

(단위: 건, (%))

순위	전체		아스트라제네카		화이자		얀센	
	이상반응신고	46,251	이상반응신고	35,667	이상반응신고	10,129	이상반응신고	455
1	근육통	18,124 (39.2)	근육통	15,328 (43.0)	근육통	2,608 (25.7)	근육통	188 (41.3)
2	두통	13,679 (29.6)	두통	11,514 (32.3)	어지러움	2,447 (24.2)	발열	155 (34.1)
3	발열	11,457 (24.8)	발열	10,009 (28.1)	두통	2,042 (20.2)	두통	123 (27.0)
4	오한	8,593 (18.6)	오한	7,341 (20.6)	메스꺼움	1,380 (13.6)	오한	94 (20.7)
5	어지러움	8,567 (18.5)	어지러움	6,042 (16.9)	발열	1,293 (12.8)	어지러움	78 (17.1)
6	메스꺼움	7,150 (15.5)	메스꺼움	5,708 (16.0)	오한	1,158 (11.4)	메스꺼움	62 (13.6)
7	알레르기반응	4,642 (10.0)	알레르기반응	3,726 (10.4)	구토	873 (8.6)	알레르기반응	59 (13.0)
8	3일 이내 접종 부위 통증 등	3,589 (7.8)	3일 이내 접종 부위 통증 등	3,072 (8.6)	알레르기반응	857 (8.5)	구토	20 (4.4)
9	구토	3,225 (7.0)	구토	2,332 (6.5)	3일 이내 접종 부위 통증 등	507 (5.0)	복통	16 (3.5)
10	복통	1,549 (3.3)	복통	1,131 (3.2)	복통	402 (4.0)	아나필락시스 반응	14 (3.1)



〈그림4. 코로나19 예방접종 후 이상반응 종류별 신고현황(2.26-6.12)〉

□ 지역별 이상반응 신고 현황

주 간	전체			아스트라제네카			화이자			얀센		
	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)	예방접종	이상반응 신고(건)	신고율 (%)
계	14,227,569	46,251	0.33	8,686,025	35,667	0.41	4,974,697	10,129	0.20	566,847	455	0.08
서울	2,554,940	7,264	0.28	1,561,565	5,550	0.36	857,327	1,638	0.19	136,048	76	0.06
부산	1,007,396	3,978	0.39	661,386	3,264	0.49	312,488	681	0.22	33,522	33	0.10
대구	592,452	2,080	0.35	359,417	1,662	0.46	211,107	411	0.19	21,928	7	0.03
인천	721,849	2,322	0.32	458,499	1,812	0.40	230,917	482	0.21	32,433	28	0.09
광주	419,312	889	0.21	274,369	740	0.27	127,865	130	0.10	17,078	19	0.11
대전	377,827	1,023	0.27	234,946	828	0.35	128,656	185	0.14	14,225	10	0.07
울산	257,653	1,616	0.63	169,567	1,290	0.76	75,254	308	0.41	12,832	18	0.14
세종	69,689	310	0.44	40,934	246	0.60	24,042	58	0.24	4,713	6	0.13
경기	3,157,417	9,531	0.30	1,959,689	7,633	0.39	1,045,588	1,803	0.17	152,140	95	0.06
강원	519,023	2,038	0.39	301,737	1,489	0.49	202,142	537	0.27	15,144	12	0.08
충북	500,730	1,077	0.22	298,151	869	0.29	188,296	203	0.11	14,283	5	0.04
충남	663,333	2,309	0.35	382,574	1,620	0.42	259,251	658	0.25	21,508	31	0.14
전북	664,030	2,354	0.35	394,669	1,772	0.45	253,930	561	0.22	15,431	21	0.14
전남	754,988	1,866	0.25	429,966	1,253	0.29	308,544	586	0.19	16,478	27	0.16
경북	831,776	2,660	0.32	466,136	1,925	0.41	345,291	709	0.21	20,349	26	0.13
경남	954,686	4,351	0.46	586,231	3,250	0.55	336,888	1,064	0.32	31,567	37	0.12
제주	180,468	583	0.32	106,189	464	0.44	67,111	115	0.17	7,168	4	0.06

*이상반응 신고 - 환자 주소지 기준

[참고1] 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례 현황

- 2021년 6월 12일까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고 건 중 신고일 이후 환자상태가 사망으로 변경된 사례는 **81건** 이었음
- 지난 1주간(6.6.-6.12.) 이상반응 신고일 이후 사망으로 변경된 사례는 **10건** 이었음

(단위: 건)

		18세-29세	30세-49세	50세-74세	75세 이상	합계
주간 (6.6.-6.12.)	합계	-	-	3	7	10
	아스트라제네카	-	-	2	-	2
	화이자	-	-	1	7	8
누계 (2.26.-6.12.)	합계	-	1	18	62	81
	아스트라제네카	-	1	13	16	30
	화이자	-	-	5	46	51

[참고2] 일반 이상반응 증상 현황 (이상반응 증상별, 제조사별)

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

(단위: 건(%))

전체 이상반응신고건	계		아스트라제네카		화이자		얀센	
	46,251		35,667		10,129		455	
항목(중복응답 포함)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)	신고건	신고율(%)
근육통	18,124	(39.2)	15,328	(43.0)	2,608	(25.7)	188	(41.3)
두통	13,679	(29.6)	11,514	(32.3)	2,042	(20.2)	123	(27.0)
발열	11,457	(24.8)	10,009	(28.1)	1,293	(12.8)	155	(34.1)
오한	8,593	(18.6)	7,341	(20.6)	1,158	(11.4)	94	(20.7)
어지러움	8,567	(18.5)	6,042	(16.9)	2,447	(24.2)	78	(17.1)
메스꺼움	7,150	(15.5)	5,708	(16.0)	1,380	(13.6)	62	(13.6)
알레르기반응	4,642	(10.0)	3,726	(10.4)	857	(8.5)	59	(13.0)
3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	3,589	(7.8)	3,072	(8.6)	507	(5.0)	10	(2.2)
구토	3,225	(7.0)	2,332	(6.5)	873	(8.6)	20	(4.4)
복통	1,549	(3.3)	1,131	(3.2)	402	(4.0)	16	(3.5)
설사	1,300	(2.8)	944	(2.6)	344	(3.4)	12	(2.6)
관절염	1,039	(2.2)	849	(2.4)	183	(1.8)	7	(1.5)
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	684	(1.5)	594	(1.7)	87	(0.9)	3	(0.7)
심한국소이상반응	506	(1.1)	434	(1.2)	71	(0.7)	1	(0.2)
급성마비	417	(0.9)	226	(0.6)	189	(1.9)	2	(0.4)
기타(백신 관련 악화된 질병)	329	(0.7)	180	(0.5)	146	(1.4)	3	(0.7)
아나필락시스양반응	239	(0.5)	186	(0.5)	46	(0.5)	7	(1.5)
혈소판 감소 자반증	235	(0.5)	177	(0.5)	56	(0.6)	2	(0.4)
림프선염	176	(0.4)	118	(0.3)	58	(0.6)	0	(0.0)
기타(급성 심혈관계 손상)	169	(0.4)	83	(0.2)	84	(0.8)	2	(0.4)
뇌증 혹은 뇌염	165	(0.4)	80	(0.2)	85	(0.8)	0	(0.0)
기타(급성 호흡곤란 증후군)	126	(0.3)	75	(0.2)	51	(0.5)	0	(0.0)
경련(경련/발작)	120	(0.3)	83	(0.2)	35	(0.3)	2	(0.4)
아나필락시스반응	90	(0.2)	46	(0.1)	30	(0.3)	14	(3.1)
기타(응고장애)	69	(0.1)	45	(0.1)	24	(0.2)	0	(0.0)
길랭-바레 증후군	56	(0.1)	40	(0.1)	16	(0.2)	0	(0.0)
접종부위농양	42	(0.1)	35	(0.1)	7	(0.1)	0	(0.0)
기타(혈소판감소증)	41	(0.1)	27	(0.1)	14	(0.1)	0	(0.0)
기타(급성 신장 손상)	30	(0.1)	13	(0.0)	17	(0.2)	0	(0.0)
기타(단일 장기 피부혈관염)	21	(0.0)	15	(0.0)	5	(0.0)	1	(0.2)
기타(급성 무균성 관절염)	16	(0.0)	12	(0.0)	4	(0.0)	0	(0.0)
기타(혈소판 감소 혈전증)	15	(0.0)	9	(0.0)	6	(0.1)	0	(0.0)
기타(급성 간장 손상)	14	(0.0)	8	(0.0)	6	(0.1)	0	(0.0)
기타(동상 유사 병변)	11	(0.0)	8	(0.0)	3	(0.0)	0	(0.0)
기타(후각 상실)	9	(0.0)	9	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
골염 혹은 골수염	7	(0.0)	3	(0.0)	4	(0.0)	0	(0.0)
기타(다형홍반)	5	(0.0)	4	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(다기관 염증 증후군)	4	(0.0)	2	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)
기타(뇌수막염)	2	(0.0)	2	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
전신파종성 비씨지감염증	2	(0.0)	1	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)
기타(급성파종성 뇌척수염)	1	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.0)	0	(0.0)

[참고3] 접종 후 이상반응 증상 발생까지의 기간

○ 일반 이상반응

(단위: 건(%))

백신종류	접종일-증상발생일	증상					
		근육통	두통	발열	오한	어지러움	
전체	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-68일)	1일(0-55일)	1일(0-98일)	1일(0-80일)	
	0일	7,060 (39.0)	5,384 (39.4)	4,860 (42.4)	3,715 (43.2)	3,426 (40.0)	
	1일	7,446 (41.1)	4,994 (36.5)	5,297 (46.2)	3,587 (41.7)	2,416 (28.2)	
	2일	1,103 (6.1)	899 (6.6)	465 (4.1)	456 (5.3)	816 (9.5)	
	3일	857 (4.7)	698 (5.1)	255 (2.2)	309 (3.6)	620 (7.2)	
	4일	449 (2.5)	433 (3.2)	143 (1.2)	146 (1.7)	345 (4.0)	
	5일	248 (1.4)	234 (1.7)	86 (0.8)	75 (0.9)	208 (2.4)	
	6일	175 (1.0)	179 (1.3)	69 (0.6)	54 (0.6)	130 (1.5)	
	7일 이상	786 (4.3)	858 (6.3)	282 (2.5)	251 (2.9)	606 (7.1)	
아스트라제네카	중앙값(최소-최대)	1일(0-98일)	1일(0-68일)	1일(0-55일)	1일(0-98일)	1일(0-80일)	
	0일	6,217 (40.6)	4,637 (40.3)	4,462 (44.6)	3,318 (45.2)	2,496 (41.3)	
	1일	6,452 (42.1)	4,344 (37.7)	4,733 (47.3)	3,150 (42.9)	1,803 (29.8)	
	2일	845 (5.5)	689 (6.0)	327 (3.3)	321 (4.4)	522 (8.6)	
	3일	662 (4.3)	537 (4.7)	165 (1.6)	207 (2.8)	420 (7.0)	
	4일	338 (2.2)	325 (2.8)	97 (1.0)	102 (1.4)	224 (3.7)	
	5일	159 (1.0)	175 (1.5)	50 (0.5)	47 (0.6)	132 (2.2)	
	6일	122 (0.8)	145 (1.3)	41 (0.4)	37 (0.5)	83 (1.4)	
	7일 이상	533 (3.5)	662 (5.7)	134 (1.3)	159 (2.2)	362 (6.0)	
화이자	중앙값(최소-최대)	1일(0-50일)	1일(0-29일)	1일(0-36일)	1일(0-33일)	1일(0-36일)	
	0일	741 (28.4)	684 (33.5)	319 (24.7)	349 (30.1)	874 (35.7)	
	1일	911 (34.9)	594 (29.1)	491 (38.0)	393 (33.9)	594 (24.3)	
	2일	255 (9.8)	206 (10.1)	135 (10.4)	133 (11.5)	291 (11.9)	
	3일	195 (7.5)	161 (7.9)	90 (7.0)	102 (8.8)	200 (8.2)	
	4일	111 (4.3)	108 (5.3)	46 (3.6)	44 (3.8)	121 (4.9)	
	5일	89 (3.4)	59 (2.9)	36 (2.8)	28 (2.4)	76 (3.1)	
	6일	53 (2.0)	34 (1.7)	28 (2.2)	17 (1.5)	47 (1.9)	
	7일 이상	253 (9.7)	196 (9.6)	148 (11.4)	92 (7.9)	244 (10.0)	
얀센	중앙값(최소-최대)	0일(0-2일)	0일(0-2일)	0일(0-2일)	0일(0-2일)	0일(0-2일)	
	0일	102 (54.3)	63 (51.2)	79 (51.0)	48 (51.1)	56 (71.8)	
	1일	83 (44.1)	56 (45.5)	73 (47.1)	44 (46.8)	19 (24.4)	
	2일	3 (1.6)	4 (3.3)	3 (1.9)	2 (2.1)	3 (3.8)	
	3일	-	-	-	-	-	
	4일	-	-	-	-	-	
	5일	-	-	-	-	-	
	6일	-	-	-	-	-	
	7일 이상	-	-	-	-	-	

*중복응답 포함 / 다빈도 증상 5가지에 대한 산출 결과

○ 중대한 이상반응

(단위: 건(%))

백신종류	접종일-증상발생일	사망	주요 이상반응
전체	전체	237	1,827
	중위수(최소-최대)	3일(0-43일)	3일(0-84일)
	0일	21 (8.9)	279 (15.3)
	1일	45 (19.0)	351 (19.2)
	2일	29 (12.2)	234 (12.8)
	3일	26 (11.0)	196 (10.7)
	4일	15 (6.3)	110 (6.0)
	5일	14 (5.9)	87 (4.8)
	6일	13 (5.5)	69 (3.8)
	7일 이상	74 (31.2)	501 (27.4)
아스트라제네카	전체	85	1,091
	중위수(최소-최대)	3일(0-43일)	3일(0-84일)
	0일	5 (5.9)	163 (14.9)
	1일	25 (29.4)	222 (20.3)
	2일	11 (12.9)	151 (13.8)
	3일	6 (7.1)	130 (11.9)
	4일	6 (7.1)	68 (6.2)
	5일	7 (8.2)	49 (4.5)
	6일	4 (4.7)	44 (4.0)
	7일 이상	21 (24.7)	264 (24.2)
화이자	전체	152	725
	중위수(최소-최대)	4일(0-30일)	3일(0-61일)
	0일	16 (10.5)	108 (14.9)
	1일	20 (13.2)	126 (17.4)
	2일	18 (11.8)	83 (11.4)
	3일	20 (13.2)	66 (9.1)
	4일	9 (5.9)	42 (5.8)
	5일	7 (4.6)	38 (5.2)
	6일	9 (5.9)	25 (3.4)
	7일 이상	53 (34.9)	237 (32.7)
얀센	전체	0	11
	중위수(최소-최대)	-	0일(0-1일)
	0일	- -	8 (72.7)
	1일	- -	3 (27.3)
	2일	- -	- -
	3일	- -	- -
	4일	- -	- -
	5일	- -	- -
	6일	- -	- -
	7일 이상	- -	- -

*주요 이상반응: 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESI), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

[참고 4] 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고 현황

국가	접종 현황 (건)		이상반응 (건)	중증 (건)	아나필락시스 (건)	안면마비 (건)	사망 (건)	보고일 (접종기간)	출처
영국	화이자(P)	2,540만	67,998	-	359	-	406	2021.6.10 (P: 20.12.8-21.6.2 A: 21.1.4-6.2 M: 21.1.19-6.2)	Summary of yellow card reporting, Medicines& Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
	아스트라제네카(A)	4,020만	195,641	-	725	-	863		
	모더나(M)	46만	3,278	-	11	-	4		
	모름	-	754	-	-	-	22		
	계	6,606만	267,671	-	1,095	-	1,295		
독일	화이자(P)	36,865,276	34,735	4,283	221	-	674	2021.6.10 (P: 20.12.27-21.5.31 M: 21.1.6-5.31 A: 21.1.30-5.31 J: 21.3.11-5.31)	Paul-Ehrlich-In stitut(PEI)
	모더나(M)	3,972,764	8,319	380	22	-	19		
	아스트라제네카(A)	9,230,103	34,870	3,329	48	-	162		
	얀센(J)	472,941	733	14	1	-	5		
	모름	-	449	128	1	-	13		
	계	50,541,084	79,106	8,134	293	-	873		
노르웨이	화이자(P)	2,414,340	3,302	673	-	-	167	2021.6.10 (P: 20.12.27-21.6.8 M: 21.1.15-6.8 A:21.2.8-6.8)	Reported suspected adverse reactions to coronavirus vaccines(Norway Medicines Agency)
	모더나(M)	318,193	497	110	-	-	6		
	아스트라제네카(A)	137,064	6,640	414	-	-	6		
	계	2,869,597	10,439	1,197	-	-	179		
캐나다	화이자(P)	16,737,309	3,505	810	-	-	-	2021.6.4 (P: 20.12.14-21.5.28 M: 20.12.24-21.5.28 A: 21.3-5.28)	Government of Canada
	모더나(M)	4,706,907	2,042	158	-	-	-		
	코비실드(A)	2,243,251	798	240	-	-	-		
	모름	-	63	54	-	-	-		
	계	23,687,467	6,408	1,262	-	-	94		
오스트리아	화이자(P)	3,495,168	7,210	277	-	-	92	2021. 6.1 (P: 20.12.21-21.5.28 M: 21.1.29-5.28 A: 21.1.6-5.28 J:21.3.11-5.28)	Bericht BASG Nebenwirkungs meldungen
	모더나(M)	507,987	1,645	46	-	-	11		
	아스트라제네카(A)	941,745	17,132	237	-	-	16		
	얀센(J)	36,004	98	3	-	-	-		
	계	4,980,904	26,085	563	-	-	119		
프랑스	화이자(P)	26,698,147	22,333	6,152	312	-	632	2021. 6.11 (P: 20.12.27-21.5.27 M: 21.1.22-5.27 A:21.2.6-6.3 J: 4.24-6.3)	ANSM-Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
	모더나(M)	3,160,499	3,010	664	8	-	31		
	아스트라제네카(A)	5,318,878	17,727	4,454	6	-	153		
	얀센(J)	336,038	80	34	-	-	3		
	계	35,513,562	43,150	11,304	326	-	819		
덴마크	화이자(P)	3,320,386	15,537	-	33	-	81	2021. 6.10 (P: 20.12.21-21.6.8 M: 21.1.6-6.8 A: 21.1.29-6.8 J:-6.8)	Indberettede bivirkninger ved C O V I D - 1 9 vaccine
	모더나(M)	334,640	2,510	-	2	-	11		
	아스트라제네카(A)	151,946	23,236	-	11	-	3		
	얀센(J)	14,019	41	-	-	-	-		
	모름	-	92	-	-	-	-		
	계	3,820,991	41,416	-	46	-	95		
호주	화이자(P)	-	8,031	-	-	-	-	2021.6.10 (P: 21.2.22-21.6.6 A: 21.2.22-21.6.6)	Therapeutic Goods Administration
	아스트라제네카(A)	-	18,810	-	-	-	-		
	모름	-	234	-	-	-	-		
	계	5,076,413	27,075	-	-	-	272		

* 1) 영국의 경우 아나필락시스와 아나필락시스 양 반응 모두 포함 2) 프랑스는 백신종류별로 격주로 보고됨 3) 덴마크의 얀센백신은 덴마크의 국가에서 투여된 백신접종자도 포함

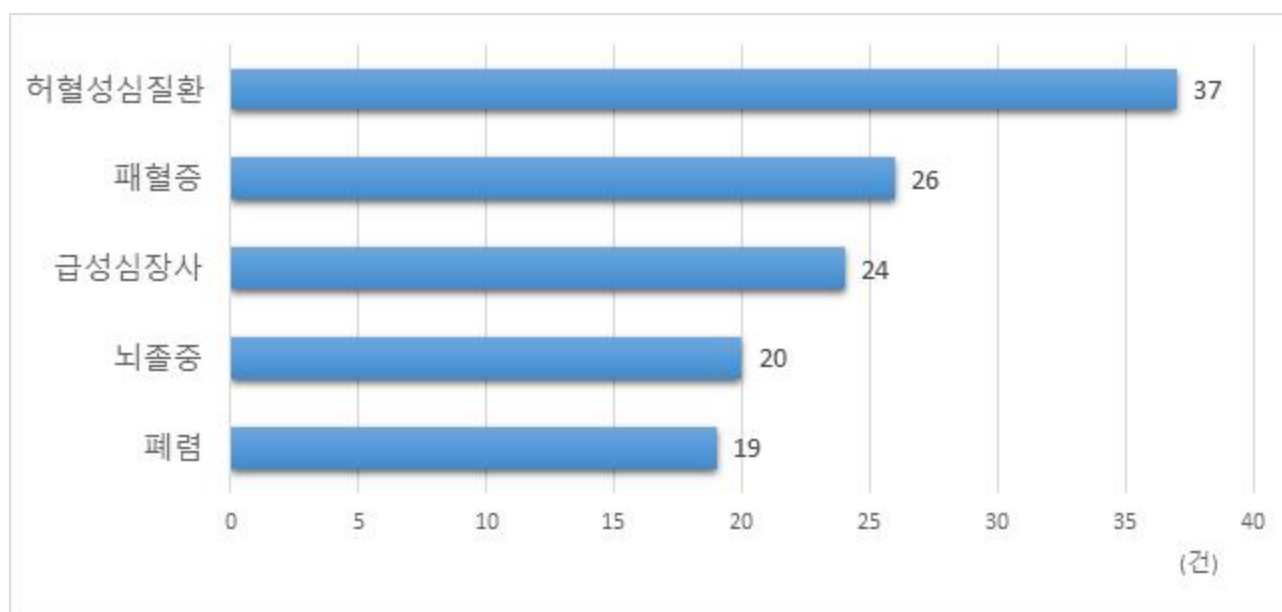
** 국가별 자료수집 방법이 달라, 단순비교하기는 어려움

II. 피해조사반 심의사례 일반적 특성 및 추정사인/진단명 분포

☐ 1~16차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 일반적 특성

구분	계(%)	백신 종류	
		아스트라제네카	화이자
성별(계)	212 (100.0)	84	128
남성	107 (50.5)	42	65
여성	105 (49.5)	42	63
연령(평균)	212 (100.0)		
20대	1 (0.5)	1	-
30대	-	-	-
40대	5 (2.4)	5	-
50대	16 (7.5)	15	1
60대	16 (7.5)	12	4
70대	50 (23.6)	12	38
80대 이상	124 (58.5)	39	85
기저질환	212 (100.0)		
유	206 (97.2)	83	123
무	6 (2.8)	1	5
접종 후 사망기간	212 (100.0)		
<1일	19 (9.0)	10	9
1일	28 (13.2)	17	11
2일	15 (7.1)	7	8
≥3일	150 (70.8)	50	100
부검	212 (100.0)		
진행	153 (72.2)	57	96
미진행	59 (27.8)	27	32

☐ 【1~16차 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인 빈도 그래프】

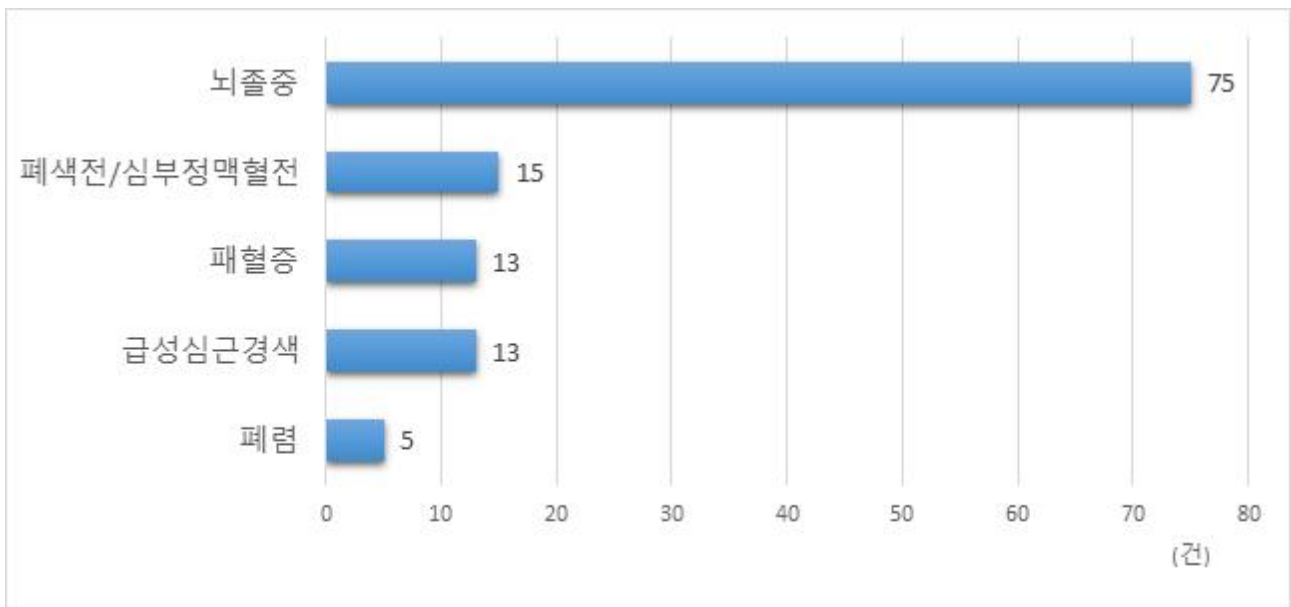


* 피해조사반 심의사례 중 사망사례 추정사인 상위 5개 분포(부검 최종결과에 따라 일부 변경가능)

□ 1~16차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 일반적 특성

구분	계(%)	백신 종류	
		아스트라제네카	화이자
성별(계)	196 (100.0)	92	104
남성	82 (41.8)	36	46
여성	114 (58.2)	56	58
연령(평균)	196 (100.0)		
20대	12 (6.1)	11	1
30대	8 (4.1)	8	-
40대	8 (4.1)	8	-
50대	19 (9.7)	19	-
60대	16 (8.2)	14	2
70대	49 (25.0)	14	35
80대 이상	84 (42.9)	18	66
기저질환	196 (100.0)		
유	166 (84.7)	70	96
무	30 (15.3)	22	8
접종 후 증상발생 기간	196 (100.0)		
<1일	70 (35.7)	33	37
1일	29 (14.8)	17	12
2일	18 (9.2)	5	13
≥3일	79 (40.3)	37	42
추정진단명	196 (100.0)		
유	194 (99.0)	91	103
무	2 (1.0)	1	1

□ 1~16차 피해조사반 심의사례 중 중증사례 추정진단명 빈도 그래프



* 피해조사반 심의사례 중 중증사례 추정진단명 상위 5개 분포(추가조사 결과에 따라 일부 변경가능)



COVID-19
CORONAVIRUS

주간 코로나19 예방접종 후 이상반응

28519 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 2로 200

발행부서: 질병관리청 코로나19 예방접종대응추진단 이상반응관리팀

발 행 인: 질병관리청장 정은경

편 집 인: 이상반응관리팀장 이연경



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency

【첨부자료】

두 번째 혈소판감소성 혈전증 확정사례 발생

□ 발생 경과

- 아스트라제네카 백신 접종 후 국내 2번째 혈소판감소성 혈전증 (TTS) 확진(6.15) 및 사망 발생(6.16)
 - 30대 남성, 기저질환 없음
 - 5월 27일, 아스트라제네카 백신 접종, 당일 발열, 두통 발생 후 호전
 - 접종 후 9일, 심한 두통 및 구토로 의료기관 진료하였으나 증상 지속
 - 접종 후 12일, 증상 악화 및 의식혼미하여 상급병원 내원, 혈소판감소성 혈전증 의심*하여 치료하면서 확정을 위한 항체 검사(Platelet Factor 4, PF 4 ELISA 검사) 진행
 - * 혈소판 감소, 뇌영상검사에서 혈전, 출혈 확인
 - 6월 15일, 항체검사 양성 확인
 - 6월 16일, 사망

【혈소판감소성 혈전증 의심증상】

- ① 접종 후 4주 내 호흡곤란, 흉통, 지속적인 복부 통증, 팔다리 부기와 같은 증상이 나타난 경우
- ② 접종 후 심한 또는 2일 이상의 지속적인 두통이 발생하며, 진통제에 반응하지 않거나 조절되지 않는 경우 또는 시야가 흐려지는 경우
- ③ 접종 후 접종부위가 아닌 곳에서 멍이나 출혈이 생긴 경우