

예방접종별 이상반응

결핵 (BCG, 피내용)

결핵 (Tuberculosis)

- 가장 흔한 국소 이상반응은 광범위한 국소 피부 궤양, 켈로이드, 국소 림프절염으로 면역이 정상인 접종자의 1% 미만에서 발생하는데, 대개 수주에서 수개월 사이에 발생하며 간혹 수년 후에 나타나기도 함
- 국소 림프절염은 주로 겨드랑이와 빗장뼈 위, 또는 드물게 목의 림프절을 침범할 수 있는데 어느 정도 크기의 림프절염은 정상적으로 생길 수 있으므로 세계보건기구에서는 림프절 직경이 1.5cm 이상이거나 화농화된 경우만을 이상반응으로 간주함
- 국소 림프절염의 치료에 있어 수술적 제거는 가능한 피함. 대부분 수개월에 걸쳐 자연적으로 소실되므로 화농화되지 않는다면 일단 관찰을 해야 하며, 만약 화농화 된다면 굵은 주사바늘로 흡인하여 배농시키거나, 반복적 흡인에도 실패했을 때는 적출하는 방법이 있음.
- 중증 이상반응인 BCG 골염 및 골수염은 BCG 접종 후 수년이 지난 후에 발생할 수 있는데 일반적으로 드물게 발생하며, 파종성 BCG 감염증은 100만 접종 당 1사례의 빈도로, 제조된 BCG균주 자체에 문제가 있거나 접종대상자가 심한 면역결핍 상태에 있을 때 발생함

B형간염 (HepB)

B형간염 (Hepatitis B)

- 가장 흔한 이상반응은 주사 부위의 통증으로 성인은 13~29%, 소아는 3~9%가 발생하고, 피로, 두통, 보챔과 같은 경한 전신 증상은 성인은 11~17%, 소아는 0~20%에서 발생함. 37.7°C 이상의 발열은 성인은 1%, 소아는 0.4~6.4%에서 발생함
- 중한 전신 이상반응 및 알레르기 반응은 매우 드물며, 아나필락시스는 접종자의 약 60만 명 중 1명에서 발생하는데 실제로는 이 수치보다 높을 것으로 여겨짐

디프테리아, 파상풍, 백일해 (DTaP, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib, Td, Tdap)

디프테리아 (Diphtheria)

- 국소반응인 통증을 동반하거나 동반하지 않은 발적과 부종은 디프테리아 독소이드가 포함된 백신 접종 후 흔한 이상반응으로, 이러한 국소반응은 주로 자연 소실되고 치료를 필요로 하지 않음
- 접종부위의 결절이 접종 후 수주까지 촉진될 수 있고 접종부위에 농양이 생긴 경우도 보고된 바 있음
- 발열이나 그 외 전신증상은 흔하지 않음
- 국소반응인 아르투스반응(Arthus reaction)이 가끔 보고되기도 하는데, 주로 어깨부터 팔꿈치에 통증이 동반된 넓은 부위에 부종의 형태로 나타남. 이는 디프테리아 또는 파상풍 독소이드가 포함된 백신 접종을 자주 받았거나 최소접종 간격보다 짧은 간격으로 접종을 받은 경우에 나타날 수 있고, 대개 접종 2~8시간 후 나타남. 이 반응은 혈청 내 높은 디프테리아 항독소가 있어 면역복합체(immune complex)에 의한 과면역반응의 결과로, 이런 경우에는 파상풍 독소이드가 포함된 백신의 추가접종을 10년 이내에 하면 안 됨

파상풍 (Tetanus)

- 가장 흔한 이상반응은 통증, 발적, 종창 등의 국소반응으로 DTaP 백신 첫 3회 기초접종 시 20~40%에서 발생하고, Td 백신 1회 접종 시 40~80% 이상 발생함. 주사부위의 경결이 수 주간 촉진될 수 있으나 대부분의 국소반응은 저절로 회복되고, 치료를 요하는 경우도 드물
- 디프테리아 혹은 파상풍 성분이 포함된 백신을 접종받은 사람 중 간간히 악화된 국소반응인 아르투스반응(Arthus reaction)이 발생함(아르투스반응은 디프테리아 내용 참조)
- 전신반응으로는 전신 두드러기, 아나필락시스, 신경학적 합병증 등이 발생할 수 있고, 파상풍 독소이드 접종 후 상완신경총 말초신경염증(brachial neuritis) 발생이나 길랭-바레 증후군이 보고되기도 함
- 그 외에도 림프절염, 발열, 두통, 무력증 등이 올 수 있으며, 그 중 38.3°C 이상의 발열은 3~5%로 가장 흔하나 39°C 이상의 고열은 드물고, 혈청병 역시 매우 드물

백일해 (Pertussis)

- 통증, 발적 등의 국소 이상반응이 발생할 수 있으며, 3회 기초접종을 받은 영유아의 20~40%에서 국소 이상반응이 발생하는 것으로 보고되고 있고, 이후 4, 5차 접종 시 그 빈도가 더 증가함. 그러나 4차 접종 시 매우 심한 발적이 일어나더라도 5차 접종의 금기사항은 아님
- 미열 등의 경한 전신 이상반응은 전세포 백신과 개량 백신 모두에서 발생하지만 그 빈도는 전세포 백신에 비해 개량 백신의 경우 현저히 낮게 나타남. 특히, 40.5°C 이상의 발

열, 3시간 이상 심하게 보채는 경우, 저긴장 저반응 양상 등의 중등도 내지는 중증 이상 반응이 매우 드물게 발생함

- 한편, Tdap을 접종받은 경우 흔한 국소 이상반응으로는 주사 부위의 동통(66%), 발적(25%), 종창(21%)이 있으며, 38°C 이상의 발열(1.4%), 두통, 피로, 소화기 증상과 같은 비특이적 전신증상을 보일 수 있음

b형헤모필루스인플루엔자(Hib, DTaP-IPV/Hib)

b형헤모필루스인플루엔자 (Haemophilus influenza type b, Hib)

- b형헤모필루스인플루엔자 백신 접종 후 이상반응은 흔하지 않음
- 주사 부위의 국소적인 종창, 발적 또는 통증 등이 5~30%에서 보고되었으며 대부분 12~24시간 내에 소실됨
- 발열, 보챔 등의 전신반응은 흔하지 않으며, 심각한 이상반응은 드물

폴리오 (IPV, DTaP-IPV, DTaP-IPV/Hib)

폴리오 (Poliomyelitis)

- 불활성화 백신(IPV)의 심한 이상반응의 발생보고는 없으며 다른 주사용 백신과 마찬가지로 주사부위의 발적, 경결, 압통 등을 보일 수 있음
- 불활성화 백신(IPV)은 소량의 네오마이신(neomycin), 스트렙토마이신(streptomycin), 폴리믹신 B(polymyxin B)를 함유하고 있으므로 이러한 항생제에 과민반응이 있는 경우에는 접종 후 과민반응을 보일 수 있음

폐렴구균(PCV, PPSV)

폐렴구균 (Pneumococcal Disease)

- 단백결합 백신(PCV)과 다당 백신(PPSV) 접종 후 가장 흔한 이상반응은 국소반응임
- 7가 단백결합 백신(PCV) 접종 후 국소반응은 접종대상자의 10~20%에서 나타남. 국소반응의 3% 미만은 심한 정도(예: 접종한 쪽 팔다리의 움직임의 불편할 정도의 압통)로 나타날 수 있으며, 국소반응은 첫 3회 접종보다 4번째 접종 시 더 흔함
- 7가 단백결합 백신 접종과 관련된 심한 이상반응은 보고된 바 없으며, 10가 및 13가 단백결합 백신의 임상시험에서 나타난 이상반응도 7가 단백결합 백신과 유사한 정도임

- 다당백신(PPSV)을 접종 받은 사람의 30~50%에서 접종부위의 통증, 부어오름 혹은 발적이 있었음. 이러한 증상의 지속시간은 보통 48시간 이내이며, 첫 번째 접종보다는 두 번째 접종 후에 더 흔하며 중등도의 전신반응(발열과 근육통)은 접종받은 사람의 1% 미만으로 나타나며, 심한 전신반응은 드물

홍역, 유행성이하선염, 풍진 (MMR)

홍역 (Measles)

- 홍역 백신 접종 후 발생하는 이상반응은 알레르기 반응을 제외하고는 홍역 바이러스의 증식에 의한 것으로, 홍역에 대한 면역이 없던 사람에서 접종 후 5~12일에 나타남. 재접종 후에 오는 이상반응은 첫 접종 때와 비슷하나, 재접종 시에는 대부분 면역이 있는 상태이므로 이상반응의 발생 빈도는 매우 낮음
- 국소반응에는 주사 부위의 통증, 압통 등이 있음
- 39.4°C 이상의 발열이 접종 후 6~12일에 5~15%에서 발생하며, 1~2일(길게는 5일)간 지속되고 다른 증상은 대부분 없음
- 발진은 접종 후 7~10일에 5%에서 발생하며 1~3일간 지속됨
- 혈소판감소증은 접종 후 2개월(정점 2~3주) 이내에 경미한 일과성 혈소판감소증이 나타날 수 있음(3~4만 명 접종 당 1례)
- 알레르기 반응으로 접종 부위에 팽진, 발적, 두드러기 양상의 알레르기 반응이 드물게 나타날 수 있는데 이러한 반응은 젤라틴, 네오마이신 등의 첨가물에 의한 것으로 알려져 있음. 접종 후 즉각적으로 나타나는 아나필락시스 반응은 매우 드물
- 경련은 대부분 단순 열성 경련으로 접종 후 5-12일에 3-4천 접종 건 당 1례에서 발생하며 다른 신경학적 질환으로 진행될 위험성이 증가하지 않음

유행성이하선염 (Mumps)

- 유행성이하선염 백신은 매우 안전함
- MMR 백신 접종 후 발생하는 이상반응인 알레르기 반응을 제외하고는 홍역이나 풍진 백신 성분에 의한 것임
- 대규모 임상시험에서 보고된 이상반응은 없었으나, 이후 이하선염과 발열이 드물게 보고 되고 있음

풍진 (Rubella)

- 풍진 백신은 매우 안전함

- 풍진 백신 접종 후 가장 흔히 호소하는 증상은 발열, 림프절 비대와 관절통임. 이러한 이상반응은 풍진에 대한 면역이 없던 사람에서만 나타나며 성인, 특히 여성에서 더 흔함
- 드물게 팔과 다리에 감각 이상과 통증과 같은 일시적인 말초신경염 증상이 보고되기도 했음
- 급성 관절 증상이나 관절과 관계없는 통증 혹은 감각 이상은 백신 접종 후 1~3주에 발생하여 길게는 3주간 지속되나 재발하는 경우는 드뭄. 풍진 백신 접종 후 급성 관절 증상을 보인 성인 중에서 일상생활을 방해할 정도의 증상을 보인 경우는 드뭄

수두(Var)

수두 (Varicella)

- 가장 흔한 이상반응은 접종 부위의 통증, 발적, 종창 등이며 소아에서 약 19%, 청소년과 성인에서 24%(2차 접종 시에는 33%)가 발생함
- 접종 부위에 수두와 유사한 국소 발진(대부분 반점구진)이 접종 후 2주 안에 발생할 수 있는데, 소아는 약 3%, 청소년과 성인은 약 1%에서 나타남
- 전신적인 수두 유사 발진은 전체 접종자의 4-6%에서(청소년과 성인은 2차 접종 후 1%) 3주 안에 반점구진으로 평균 5개가 발생함
- 접종 후 6주 안에 발열이 나타날 수 있는데 소아는 약 15%에서, 청소년은 약 10%에서 발생함. 그러나 발열의 경우 우연히 발병된 다른 질환에 의한 경우가 대부분이며 백신에 의한 경우는 드뭄
- 수두 백신 접종 후 백신 바이러스에 의해 대상포진이 발생하는 때도 있지만, 야생형 수두 바이러스 감염 후 대상포진 발생의 위험보다는 낮았으며 대부분이 소아에서 발생하여 대상포진의 경과도 양호하였고, 대상포진 후 신경통과 같은 합병증도 없었음

일본뇌염 (JE)

일본뇌염 (Japanese Encephalitis)

- 베로세포 배양 불활성화 백신 : 국내에서 205명의 12-23개월의 건강한 소아를 대상으로 Kaketsuken사의 Beijing-1주 베로세포 배양 불활성화 백신과 쥐 뇌조직 유래 불활성화 백신의 비교 임상시험에서 시험군과 대조군 간의 국소 이상반응 발현율에서 차이가 없었음. 전신 이상반응은 1차 접종 후 발열의 빈도를 제외하고는 양 군간의 차이가 없었으며, 백신관련 과민반응이나 신경계 이상반응은 관찰되지 않았음
- 약독화 생백신 : SA 14-14-2주 백신의 안전성을 알아보는 연구에 의하면 1~2세 소아 13,266명의 접종자와 12,951명의 비접종자를 대상으로 30일간 추적 관찰한 결과 양

군에서 뇌염이나 수막염 등의 이상반응은 없었고, 입원, 새로운 경련, 3일 이상 지속되는 발열, 알레르기 증상, 호흡 증상, 위장관 증상은 두 군 간의 차이가 없었음. 이상반응으로 는 발열 4.9%, 보챔 3.8%, 기침 3.4%, 발진 2.2%, 구토 1.1% 였음. 임신부나 면역저 하자들을 대상으로 한 이상반응에 대한 연구는 아직 없음

- 키메라 생백신 : 임상시험에서 중증 이상반응은 없었음. 대부분은 경증에서 중등도 이상 반응이었고, 황열 백신 접종 후 보고되는 이상반응과 비슷한 수준이었음. 국내에서 시행 된 12-24개월 소아를 대상으로 한 임상시험에서 SA 14-14-2주 약독화 생백신과 비교 하여 이상반응 발현율의 차이는 없었음

인플루엔자 (Flu)

인플루엔자 (Influenza, Flu)

- 인플루엔자 불활성화 백신 접종 시 가장 흔한 이상반응은 국소반응으로 백신 접종자의 15~20%에서 접종부위에 발적과 통증이 나타나며 대부분 1~2일 내에 사라짐
- 비특이적인 전신반응으로 발열, 무력감, 근육통, 두통 등의 증상이 1% 미만에서 나타날 수 있으며 보통 백신 접종 후 6~12시간 이내에 발생하여 1~2일 간 지속되고 첫 백신 접 종자에서 나타날 가능성이 높음
- 드물게 백신 접종 후 심한 과민반응이 나타날 수 있고, 과민반응은 두드러기부터 혈관부 종 및 아나필락시스 반응까지 다양함

신증후군출혈열 (HFRS)

신증후군출혈열 (Hemorrhagic fever related renal syndrome)

- 이상반응은 대개 경미하여 일상생활에 지장을 줄 정도는 아닌 것으로 보고되고 있음
- 국소 이상반응은 가려움증, 색소침착, 발적, 통증, 종창 등이 관찰되었으며, 전신 이상반 응은 발열, 권태감, 근육통, 구역질 등이 관찰되었음. 통상 2-3일 내에 소실됨
- 티메로살을 함유하고 있어 이로 인해 과민반응이 일어날 수 있음

장티푸스(ViCPS)

장티푸스 (Typhoid Fever)

- 주사용 Vi 다당 백신은 접종 부위 통증, 부기, 발적, 경화 등 국소 이상반응이 생길 수 있 으며, 증상은 대부분 경미하고 저절로 회복됨. 전신적인 이상반응으로는 발열, 두통, 구

역, 설사, 복통 등이 드물게 보고되고 있음

- 경구용 Ty21a 약독화 생백신의 경우 복부팽만, 식욕부진, 소화불량, 무력감 등이 나타날 수 있고 설사, 구역, 발열, 두통, 발진, 두드러기, 오한, 관절통, 과민반응이 나타날 수 있음

A형간염(HepA)

A형간염(Hepatitis A)

- 가장 흔한 이상반응은 주사부위의 국소반응으로 주사부위의 통증, 발적, 부기가 접종자의 20~50%에서 관찰됨. 이러한 증상들은 일반적으로 가볍고 저절로 좋아짐
- 경한 전신반응인 무력감, 피곤, 미열 등은 10% 미만에서 발생하며 중증 이상반응은 보고된 바 없음

사람유두종바이러스 (HPV)

사람유두종바이러스 (Human papillomavirus)

- HPV 백신은 매우 안전한 백신으로 평가되고 있음. HPV 백신과 관련된 심각한 이상 반응은 0.1% 이하에서 발생하였으나, 백신이나 위약을 접종한 군에서 모두 유사한 발생률과 유사한 반응을 나타냄
- 가장 흔한 국소 이상반응은 접종부위 통증이며, 부종과 발적이 나타나기도 함. 전반적으로 HPV 백신 피접종자의 80% 가량에서 접종부위 통증과 같은 경미한 이상반응을 보고함
- 전신 이상반응으로 발열, 메스꺼움, 두통, 근육통 등이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인들에서 일시적인 의식 소실이 나타날 수 있음. 의식 소실 후 넘어지면 외상 등의 이차적 질환을 유발할 수 있으므로 접종 후 20-30분간 면밀히 관찰하여야 함

로타바이러스 (Rotavirus)

로타바이러스 (Rotavirus)

- 임상연구에서 여러 가지 기타 이상반응이 로타바이러스 백신 접종 후 2일 또는 8일 동안 보고됨. 구토 15~18%, 설사 9~24%, 보챔 13~62%, 그리고 발열이 40~43% 보고됨. 백신 접종군에서 이들 증상은 비접종군에서의 발생과 비슷하였음. 로타바이러스 백신에 의한 심각한 중증 이상반응 보고는 없음

- 허가 전 임상연구는 백신에서 장중첩증의 위험을 증가시키지 않음을 보여주었으나, 허가 후 감시 연구 일부에서는 첫 번째 접종 7일 이내에 장중첩증의 위험이 다소 증가하는 것으로 나타남

코로나바이러스감염증-19(COVID-19)

코로나바이러스감염증-19(COVID-19)

- 각 국가에서 보고되는 코로나19 백신의 가장 일반적인 이상반응은 접종부위 통증과 발적 등의 국소반응과, 근육통, 두통, 발열 등의 전신이상반응임. 이 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하며 며칠 이내 사라진다고 보고됨
- 중대한 이상반응으로 아나필락시스, 혈소판 감소성 혈전증, 심근염 또는 심낭염, 길랭-바레 증후군, 모세혈관누출증후군 등이 발생함

<코로나19 백신으로 인한 인과성 인정 및 관련성 의심질환 ('23.8월 기준) >

구분		종류	백신
인과성 인정	일반 이상반응	알레르기 반응(두드러기, 발진, 가려움 등)	전체 백신
		접종부위(통증, 발적, 부기 등)	
		전신 증상(발열, 오한)	
		신경계(두통)	
		근골격계(근육통, 관절통)	
		위장관계(메스꺼움, 구토, 설사 등)	
		림프계 반응(림프절 비대, 림프절염, 림프선염)	
	주요 이상반응	아나필락시스	전체 백신
		혈소판 감소성 혈전증	AZ, 얀센
		심근염	화이자, 모더나
		심낭염	화이자, 모더나
	관련성 의심 질환	뇌정맥동 혈전증	AZ, 얀센
		모세혈관 누출증후군	AZ, 얀센
		길랭-바레 증후군	AZ, 얀센
		면역혈소판감소증(ITP)	AZ, 얀센
		급성 파종성 뇌척수염	AZ

		정맥혈전증(VTE)	얀센
		다형홍반	화이자, 모더나
		(횡단성)척수염	AZ, 얀센, 화이자, 모더나
		피부소혈관혈관염	얀센
		이명	얀센, AZ
		얼굴부종	화이자, 모더나
		안면신경마비(벨마비)	AZ, 얀센, 화이자, 모더나
		이상자궁출혈(빈발월경, 과다출혈 월경 및 유사사례)	전체 백신
		심근염, 심낭염	노바백스

엠폭스(Mpox)

엠폭스(Mpox)

- 백신 접종 후 예상 가능한 흔한 반응은 주사부위 통증, 발적, 부기 등이 있으나 대부분 며칠 후 자연 소실 됨
- 두창백신 접종 이력이 없는 건강한 성인 대상 일반적인 이상 반응 정보에 따르면, 주사 부위의 국소 반응으로 통증(84.9%), 발적(60.8%), 부기(51.6%), 경화(45.4%), 가려움증(43.1%), 전신반응으로 근육통(42.8%), 두통(34.8%), 피로(30.4%), 오심(17.3%), 오한(10.4%)이 보고 되었음. HIV 감염자 및 아토피 피부염이 있는 성인에서의 예측된 국소 및 전신 이상반응의 빈도는 건강한 성인에서 관찰된 빈도와 일반적으로 유사함