

코로나19 백신 관련 정보 1

2021년 4월 1일

목차

1. 코로나19 백신의 개요 및 성분
 2. 바이러스백터 백신과 핵산(mRNA) 백신 관련 정보 (출처: Lexicomp®)
 - 1) 바이러스백터 백신(아스트라제네카, 얀센)
 - 2) 핵산(mRNA) 백신(화이자, 모더나)
-
- 별첨 1. 자주 묻는 질문(FAQ)
 - 별첨 2. 코로나19 예방접종 후 감시체계
 - 별첨 3. 코로나19 예방접종 후 이상반응
 - 별첨 4. 아스트라제네카 백신 안전성 서한 (식약처 2021. 3. 19)
 - 별첨 5. 백신 접종 계획
 - 별첨 6. 바이러스백터 백신과 핵산 백신의 기전 인포그래픽 (출처: CDC)



대한약사회 환자안전약물관리본부

1. 코로나19 백신의 개요 및 성분¹⁾

- 2021년 2월 기준 국내에서 접종 가능한 코로나19 백신은 바이러스백터(전달체) 백신인 아스트라제네카사 코로나19 백신과 핵산(mRNA) 백신인 코로나19 백신이 있습니다. 이외에 존슨앤드존슨社(얀센) 백신은 바이러스백터(전달체) 백신이며 모더나 백신은 핵산(mRNA) 백신입니다. 두 백신 모두 생백신이 아니므로 백신이 코로나19 감염을 유발하지 않으며 백신 접종 후 예방효과 지속기간에 대한 자료가 현재까지 부족하므로 허가된 접종횟수 외 추가접종은 권고하지 않습니다.²⁾
- 코로나19 백신의 효과는 1회 접종 2주 후 나타나며 완전한 예방효과는 2회 접종 후 2주 정도 지난 후 나타나는 것으로 알려져 있으며 2회 접종 후에도 100% 예방효과가 있는 것은 아닙니다.³⁾

〈코로나19 백신의 종류〉

구분	제조사
바이러스백터 백신	아스트라제네카, 얀센
핵산(mRNA) 백신	화이자, 모더나
불활화 백신(inactivated virus)	시노백, 시노팜

○ 바이러스백터 백신(아스트라제네카, 얀센)

- 전달체로 사용하는 다른 바이러스 유전자에 감염병을 일으키는 바이러스 항원 유전자를 삽입해 대량 생산하는 방식으로 제조
- 아스트라제네카社가 개발한 코로나19 백신은 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 침팬지에게만 감염되는 아데노바이러스 주형에 넣어 제조한 바이러스백터 백신으로서 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 사람 세포 내에 전달하고, 전달된 코로나 항원 유전자가 체내에서 항원 단백질을 합성, 중화항체의 생성을 유도하여 코로나19 바이러스가 침입했을 때 중화하여 제거
- 아스트라제네카 백신은 8~12주 간격으로 2회 접종

○ 핵산(mRNA) 백신(화이자, 모더나)

- 바이러스 항원 유전자를 RNA 형태로 투여하며 mRNA 백신은 제조 기간이 짧아 단기간 내 대량생산이 가능하나 RNA 분해효소(RNase)에 의해 주성분인 mRNA가 쉽게 분해되는 등 안정성이 좋지 않아 초저온 냉동의 콜드체인이 필요
- 코로나19 바이러스의 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입해 체내에서 항원 단백질을 생성함으로써 면역 반응을 유도함
- 화이자 백신은 21일 간격으로 2회 접종

○ 불활화 백신(inactivated virus)

- 중국 시노백社, 시노팜社 등에서 개발한 백신으로 바이러스를 사멸시켜 항원으로 사용하며 특이적인 항체 형성을 유도하여 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19 바이러스 질환에 대한 능동적인 면역을 촉진⁴⁾
- 예방 효과가 50~90%로 편차가 커 유효성이 불분명하며 임상시험 자료를 완전히 공개하지 않아 안전성 의혹이 제기되는 백신으로서 우리나라에 도입될 가능성은 낮음⁵⁾

2. 바이러스벡터 백신과 핵산(mRNA) 백신 관련 정보 (출처: Lexicomp®)

1) 바이러스벡터 백신(아스트라제네카, 얀센⁶⁾)

코로나19 예방을 위한 성인 용량

· 아스트라제네카

0.5mL IM, 28~84일 (4~12주) 간격으로 2회 투약 → 참고로 세계 보건기구는 투여 간격이 길 때, 효능과 면역 원성의 증가가 관찰되므로 투여 간격을 56~84일 (8~12주)로 권장하고 있습니다. 두 번째 용량이 우연히 조기에 투여되는 경우(첫 번째 투여 후 28일 미만), 용량을 반복할 필요는 없습니다 (WHO 2021).

국내허가사항에서는 18세 이상에게 0.5mL씩 4-12주 간격으로 2회 투여를 권장합니다.

· 얀센

0.5mL IM 단회 투여 → 교차 투여와 관련하여, mRNA 백신 투약 후 얀센 코로나19 아데노 바이러스벡터 백신 투여의 안전성과 효능은 확립되지 않았습니다. 그러나 환자가 동일하거나 다른 mRNA 백신을 투약받을 수 없는 예외적인 상황에서 (예: 금기 사항) 얀센 백신은 mRNA 백신 투약 후 최소 28일 간격으로 고려될 수 있습니다. IM 투여 시 흔들지 말고, 10초 동안 똑바로 세운 상태에서 바이알을 부드럽게 휘저은 후 약액을 추출하여 사용합니다(FDA 2021).

전처치(premedication)

· 예방적으로 소염진통제나 아세트아미노펜, 항히스타민제를 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 이는 아나필락시스의 피부 증상을 가려서 반응의 진단 및 관리를 지연시킬 수 있기 때문입니다. 다만 예방접종 후 국소/전신 증상의 치료를 위해 해열제/진통제를 복용할 수 있습니다(의학적으로 적절한 경우).

보관 및 안전성(storage/stability)

· 카톤(종이상자) 및 바이알 라벨의 보관 정보와 다를 수 있습니다. 응급 사용 승인의 일부로 발행된 의료 제공자 사실 자료 정보(health care provider fact sheet)는 상자 또는 바이알에 있는 다른 어떤 정보보다 우선적으로 사용될 수 있습니다(FDA 2021).

· 아스트라제네카/Covishield(캐나다/국제 제품)

개봉 전 차광상태로 2°C~8°C에서 냉장 보관하되, 열리지 마십시오. 처음 개봉한 후 최대 6시간 동안 실온 (국가에 따라 최대 25°C 또는 30°C)에서 보관할 수 있습니다. 일부 국가에서는 2°C~8°C에서 최대 48 시간까지 보관하도록 합니다. Covishield는 무색, 투명하거나 아주 약간 불투명한 용액이어야 합니다. 다른 변색이나 미립자가 있으면 바이알을 폐기하십시오. 최초 사용 후 보관 권장 사항은 국가마다 다를 수 있습니다.

· 안센

개봉되지 않은 바이알을 차광상태로 2°C~8°C에서 냉장 보관하되 얼리지 마십시오. 9°C~25°C에서는 최대 12시간 동안 보관할 수 있습니다. 해동된 바이알은 다시 얼리지 마십시오. 바이알 천공 후 바이알 또는 충전된 주사기는 2°C~8°C에서 최대 6시간 또는 실온(≤25°C)에서 최대 2시간 동안 보관합니다. 백신을 받았을 때 여전히 동결된 상태라면, 투여 전에 해동하는데, 두 가지 방법을 사용할 수 있습니다. (냉장고에서 2°C~8°C 또는 실온(≤25°C)에서 ~2 시간 (10개 바이알의 경우) 또는 ~1시간 (개별 바이알의 경우)). 약병을 똑바로 세운 상태에서 10 초 동안 부드럽게 돌리되, 흔들지 마십시오. 액체는 무색에서 약간 노란색, 투명에서 약한 유백색의 현탁액이어야 합니다. 다른 변색이나 미립자가 있는 경우 바이알을 폐기하십시오.

금기 사항

- 이전 투여 후 또는 제형 성분에 대한 심각한 알레르기 반응(예: 아나필락시스)의 이력; 이전 용량에 대한 즉각적인 알레르기 반응의 이력(심각도와 관계없이 4시간 이내에 발생)

부작용 관련

· 백신 투여와 관련된 어깨 손상

상완 너무 높은 부위의 백신 투여는 어깨 손상(예: 어깨 활액낭염 또는 건 병증)을 유발하여 어깨 통증 및 운동 범위 감소를 유발할 수 있습니다. 백신 투여와 관련된 어깨 부상의 위험을 줄이기 위해 삼각근(예: 상완 근육의 가장 두꺼운 중앙 부분에 주사)에 투약하도록 합니다.

· 실신

백신 사용으로 실신이 보고되었으며 심각한 2차 손상(예: 두개골 골절, 뇌출혈)을 초래할 수 있습니다. 일반적으로 청소년과 청년에서 그리고 예방접종 후 15분 이내에 보고되었습니다. 낙상으로 인한 부상을 방지하고 실신이 발생할 경우 대뇌 관류를 회복하기 위한 절차를 마련해야 합니다(ACIP [Ezeanolue 2020]).

질병과 관련한 주의

· 급성 질환

현재 또는 최근의 열성 질환으로 인해 예방접종을 투여하거나 지연하는 결정은 증상의 중증도와 질병의 원인에 따라 다릅니다. 일반적으로 중등도 또는 중증 급성 열성 질환 (발열 유무) 환자에게는 백신 투여를 연기하고 경증 급성 질환 (열 유무) 환자에게는 예방접종을 제공하는 것이 좋습니다. 화이자 백신에 대한 캐나다 제품 정보에는 급성 중증 열병 환자에 대해서는 예방접종 연기를 권장하고 있습니다(Pfizer-BioNTech Canadian product monograph). 또한 모더나 백신의 캐나다 제품 정보에는 급성 중증 열성 질환 또는 중증 급성 감염 환자의 예방접종 연기를 고려하도록 명시되어 있습니다(Moderna Canadian product monograph).

· SARS-CoV-2 감염 또는 노출(CDC 2021c)

현재 또는 이전에 코로나19 또는 무증상 SARS-CoV-2 감염 이력이 있는 사람: 임상시험 데이터에 따르면 이전 SARS-CoV-2 감염 이력이 있는 사람의 예방접종은 안전합니다. 현재 SARS-CoV-2 감염이 있다면 급성 상태에서 회복되어 더이상 격리가 필요하지 않을 때까지 예방접종을 연기해야 합니다. 이러한 내용은 백신 접종을 받기 전에 SARS-CoV-2 감염이 발생한 사람과 첫 번째 접종 후 두 번째 접종 전에 감염이 발생한 사람에게 적용됩니다.

· 수동 항체 COVID-19 요법을 받은 사람

예방 조치로 코로나19 회복기 혈장 또는 항-코로나19 단일 클론 항체 요법을 받은 후 최소 90일 동안 예방접종 (1차 또는 2차 접종)을 연기하는 것이 좋습니다. 수동 항체 요법 후 90일 이내에 백신 접종을 반복 할 필요가 없습니다.

· 알려진 SARS-CoV-2 노출이 있는 사람

코로나 바이러스 노출 후 예방을 위한 백신 접종은 현재 권장되지 않습니다. 노출이 알려진 사람은 격리 기간이 끝날 때까지 예방접종을 받기 위해 기다려야 합니다. 공동 환경에 있는 사람 (예: 장기 요양 시설, 교정 시설, 노숙자 보호소)의 경우 코로나에 노출되었다 하더라도 코로나19와 일치하는 증상이 없다면 예방접종을 받을 수 있습니다.

· 혈액응고장애

국내 코로나19 백신 예방접종 안내사항⁷⁾에 따르면 예방접종대상자가 응고장애가 있는 경우 의사의 소견에 따라 예방접종 가능하며, 환자가 응고장애 약물을 복용하거나, 치료(예: 혈우병)를 받는 경우에도 약물 투여 또는 치료 직후 접종할 수 있습니다. 예방접종 시 가는 바늘(23G 또는 25G)을 사용하고 예방접종 후 최소 2분 동안 접종 부위를 문지르지 않고 압박하도록 하며 대상자에게 예방접종으로 혈종이 생길 수 있음을 알려야 합니다.

· 만성질환자

국내 코로나19 백신 예방접종 안내사항에 따르면 백신의 임상시험 결과 만성질환자는 기저질환이 없는 사람과 비슷한 면역반응 및 효과가 있는 것으로 확인되었으며, 중증 코로나19 감염 위험이 높은 기저질환자에게 코로나19 예방접종을 권고합니다. 우리나라 예방접종전문위원회는 만성질환자에 대한 코로나19 예방접종을 권고합니다. 만성질환자는 중증으로 이환될 가능성이 높기 때문에 예방접종을 제 때에 맞는 것이 필요합니다.

· 발열 환자

국내 코로나19 백신 예방접종 안내사항에 따르면 발열(37.5°C) 등 급성병증이 있는 경우 증상이 없어 질 때까지 접종을 연기합니다.

약과 관련한 주의

· 백신

일상적으로 다른 백신과 동시에 투여하지 마십시오. 다른 백신 접종 전후에 최소 14일의 간격을 두어야 하나, 다른 백신의 투여가 반드시 필요한 경우 (예: 파상풍, 홍역 또는 A형 간염 발생, 노출 후 예방을 위한 광견병) 14일 간격 이내 투약도 고려할 수 있습니다. 다른 백신을 접종한 후 14일 이내에 실수로 투여 한 경우 두 백신을 반복할 필요가 없습니다. 다른 백신과 동시에 투여되는 코로나 백신 (mRNA)의 안전성 및 유효성은 알려져 있지 않습니다(CDC 2021c).

· 항응고제

국내 코로나19 백신 예방접종 안내사항에 따르면 항응고제 복용자의 치료 상태가 안정적일 때 백신 예방접종이 가능합니다. 예를 들어 와파린을 복용하는 환자는 최근 INR이 치료 병위의 상한선 미만인 경우 접종이 가능합니다. 예방접종 시 가는 바늘(23G 또는 25G)을 사용하고 예방접종 후에는 최소 2분 동안 접종 부위를 문지르지 않고 압박하도록 하며 그 외의 경우 코로나19 예방접종을 위해 의사와의 상담이 필요합니다.

특수한 집단

· 면역력의 변화

면역력이 약한 사람 (HIV 감염자 또는 면역 억제 요법을받는 사람 포함)은 백신에 대한 면역 반응이 감소할 수 있습니다(CDC 2021c, FDA 2020, FDA 2021c, Moderna Canadian 제품 모노 그래프, Pfizer-BioNTech Canadian product monograph). 그러나 그 임상시험에는 안정적인 HIV 감염 환자가 포함되어 있습니다(FDA 2020; FDA 2021c). 현재 면역 저하 환자에서 백신의 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 데이터는 없지만 CDC는 금기 사항이 없는 경우 면역 저하 환자의 예방접종을 권장합니다.

· 자가 면역 질환

자가 면역 질환 또는 염증성 질환 환자의 백신 안전성과 유효성을 입증하는 데이터는 현재 제공되지 않지만, CDC는 금기 사항이 없는 경우, 자가 면역 질환 환자에게 예방접종을 권장합니다 (CDC 2021c).

· 면역 확보

예방접종으로 모든 환자에게 효과적인 면역이 되지는 않습니다. 반응은 여러 요인(예: 백신 유형, 환자 연령)에 따라 다르며 권장 용량, 경로 및 간격으로 백신을 투여함으로써 개선될 수 있습니다(ACIP [Ezeanolue 2020]). 면역 능력이 변경된 기간 동안 투여하면 백신이 효과적이지 않을 수 있습니다.

임신

- 코로나19(아데노 바이러스백터) 백신은 비상 사용 승인(EUA) 하에 사용이 허용된 연구용 백신입니다. 임신한 환자는 원래 임상 연구에서 제외되었습니다. 얀센 코로나19 백신을 사용한 동물 생식 연구에서는 이상 반응이 관찰되지 않았습니다. 아스트라제네카 코로나19 백신을 사용한 동물 생식 연구는 진행중이며 아스트라제네카 백신을 투여한 후 나중에 임신임을 알게 된 환자에 대한 정보는 현재 제한적입니다.
- 얀센의 코로나19백신은 Ad26 벡터 백신인데, 다른 종류의 Ad26 벡터 백신은 임신 중 사용 시 허용되는 안전성 프로파일을 가지고 있습니다.
- 코로나19 감염으로 인한 심각한 질병의 위험은 임신부에서 증가하며 임신은 CDC에서 정의한 고위험 의학적 상태 중 하나입니다. 임신 중 예방접종에 대한 결정은 안전 정보와 감염 및 중증 질병의 개별 위험을 고려하여 개별화되어야 합니다.
- 임신 중이고 백신에 대한 금기 사항이 없는 환자는 연령에 맞는 백신을 사용할 수 있습니다. 코로나19 백신과 관련된 정보는 계속 수집 중이므로 임신부 예방접종에 대한 가장 최근의 지침을 참조해야 합니다.

수유

- 백신 바이러스가 모유에 존재하는지 여부는 알려지지 않았습니다.
- 코로나19(아데노 바이러스백터) 백신은 비상 사용 승인 (EUA)하에 사용이 허용된 연구용 백신입니다. 모유 수유 중인 환자는 원래의 임상시험에서 제외되어 코로나19 백신이 모유 수유 유아 또는 모유 생산 및 수유에 미치는 영향에 대한 구체적인 데이터는 없습니다.
- 그러나 모유 수유 중인 환자도 예방접종을 선택하고 백신을 제공 받을 수 있습니다. 모유 수유 시작을 피할 필요가 없으며, 예방접종을 받은 환자는 모유 수유를 중단할 필요가 없습니다(ACOG 2021).

2) 핵산(mRNA) 백신(화이자, 모더나)

코로나19 예방을 위한 성인 용량

· 모더나

IM, 회당 0.5ml를 28일 간격으로 2회 투여

· 화이자

IM 회당 0.3mL를 21일 간격으로 2회 투여

국내허가사항에서는 16세 이상에게 희석 후 0.3mL를 21일 간격을 두고 2회 근육주사 하도록 하며 다른 백신과의 호환성에 대한 자료는 없으므로 이 약으로 1차 투여 받은 사람은 접종을 완료하기 위해 이 약으로 2차 투여 받을 것을 권고합니다.

투여 간격

두 번째 투여 권장일로부터 앞, 뒤 4일 이내에 투여되는 것은 유효한 것으로 간주됩니다. 2차 접종이 4일의 유예 기간보다 일찍 투여되면 반복할 필요는 없습니다. 권장 간격을 준수할 수 없고 지연이 불가피한 경우 첫 번째 투여 후 최대 6주(42일)까지 두 번째 투여를 할 수 있습니다.

교차 투여

첫 번째 투여된 것과 동일한 회사의 제품이 투약되는 것이 원칙이나, 동일한 mRNA 백신을 일시적으로 사용할 수 없는 경우 동일한 제품이 투여되도록 두 번째 투여를 연기하는 것이 좋습니다(첫 번째 투여 후 최대 6주까지). 첫 번째 백신 제품을 구할 수 없는 경우, 사용 가능한 mRNA 코로나19 백신을 최소 28일 간격으로 투여할 수 있습니다.

전처치(premedication)

· 바이러스백터 백신과 동일

용량 오류가 발생하는 경우

· 용량이 절반 이상이 투여된 경우에는 반복 투여할 필요가 없습니다. 복용량의 절반 미만이거나 양을 알 수 없는 경우에는 반대쪽 팔에 복용량을 반복하십시오.

투약 방법 오류

· 삼각근 또는 앞쪽 허벅지 이외의 근육이나 피하에 투여하는 경우 반복 투여하지 마십시오. 이런 오류가 첫 번째 투여 시 발생하는 경우 권장 간격으로 두 번째 용량을 투여하십시오. 이런 오류가 두 번째였다면 추가 투여는 필요하지 않습니다.

보관 및 안전성(storage/stability)

· 모더나 백신

냉동 상태의 바이알 : 차광상태로 $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ ($-13^{\circ}\text{F}\sim5^{\circ}\text{F}$)에서 보관하되, 드라이 아이스 또는 -4°C 이하에서 보관하지 마십시오.

해동된 바이알 : 사용 전에는 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 30일 동안 냉장 보관하거나 $8^{\circ}\text{C}\sim2^{\circ}\text{C}$ 의 실온에서 최대 12시간 동안 보관할 수 있습니다.

사용 후에는 $2^{\circ}\text{C}\sim25^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 6시간 동안 보관할 수 있습니다. 해동된 바이알을 재냉동하지 말아야 합니다.

· 화이자 백신

냉동 바이알 보관 : 차광상태로 $-80^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 에서 보관하십시오. $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 2주 동안 보관할 수 있고, 이러한 조건에서 보관된 바이알은 $-80^{\circ}\text{C}\sim-60^{\circ}\text{C}$ 의 권장 보관 장소에 한 번 반환될 수 있습니다. $-25^{\circ}\text{C}\sim-15^{\circ}\text{C}$ 에서 보관하는 경우 총 누적 보관 시간이 2주를 초과하지 않도록 합니다.

냉장 상태에서 해동 한 냉동 바이알의 경우 $2^{\circ}\text{C}\sim8^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 5일 동안 냉장 보관할 수 있습니다. 실온에서 해동한 냉동 바이알의 경우 최고 25°C 에서 최대 2시간 동안 보관할 수 있습니다. 실내조명, 직사광선과 자외선에 노출되지 않도록 하되, 해동된 바이알은 실내조명 조건에서 다룰 수 있습니다.

희석 후 바이알 : 희석 후 즉시 사용하거나 $2^{\circ}\text{C}\sim25^{\circ}\text{C}$ 에서 최대 6시간 동안 보관할 수 있습니다.

금지 사항

- 이전 투여 후 또는 제형 성분에 대한 심각한 알레르기 반응(예: 아나필락시스)의 이력; 이전 용량에 대한 즉각적인 알레르기 반응의 이력(중증도와 관계없이 4 시간 이내에 발생) 제형의 모든 성분(예: 폴리에틸렌 글리콜)에 대한 알려진 알레르기

부작용 관련

- 바이러스백터 백신과 동일

질병과 관련한 주의

- 바이러스백터 백신과 동일

약과 관련한 주의

- 바이러스백터 백신과 동일

특수한 집단

- 바이러스백터 백신과 동일

임신

- 코로나19 핵산(mRNA) 백신은 FDA 비상 사용 승인 (EUA)에 따라 사용이 허용된 연구용 백신으로 임신한 환자는 원래의 임상 연구에서 제외되었습니다(Jackson 2020; Walsh 2020). 동물 생식 연구에서는 이상 반응이 관찰되지 않았습니다(ACOG 2021).
- 산모가 코로나19 백신 접종 후 중화 항체의 태반 전이 사례가 있었습니다. 산모는 임신 32와 6/7 주에 화이자 백신의 첫 번째 접종을 받았으며 임신 35와 2/7 주에 두 번째 접종을 받았습니다. 임신 전 SARS-CoV-2 IgG 검사는 음성이었습니다. 모든 SARS-CoV-2 RNA RT-PCR 테스트는 임신 4와 3/7 주 및 임신 28과 2/7 주 사이에 무작위 간격으로 실시한 결과, 음성이었습니다. 자연 분만은 임신 38과 6/7 주에 이루어졌고, 산모의 SARS-CoV-2 RNA RT-PCR은 분만 시 음성이었습니다. 출산 시 모체 및 제대혈의 SARS-CoV-2 IgG 검사는 모두 항체 중화에 대해 양성이었으며 IgG 역가는 1 : 25,600 (Gill 2021)이었습니다.

수유

- 코로나19 핵산(mRNA) 백신은 FDA 비상 사용 승인 (EUA)에 따라 사용이 허용된 연구용 백신입니다. COVID-19 백신이 모유 수유 또는 모유 생산과 수유에 미치는 영향에 대한 구체적인 데이터는 없으나(CDC 2021c; FDA 2020; FDA 2021c) 이용 가능한 정보에 따르면 mRNA 백신은 모유 수유아에게 위험하지 않다고 합니다(CDC 2021c). 그러므로 모유 수유 시작을 피할 필요가 없으며 예방접종을 받은 환자는 모유 수유를 중단할 필요가 없습니다. (ACOG 2021).

별첨 1. □ 자주 묻는 질문(FAQ)⁸⁾

Q 코로나19 예방접종 후 발생 가능한 이상반응은 무엇인가요?

- 일반적으로 예방접종 후 흔하게 나타나는 국소 이상반응은 접종부위 통증이나 부기, 발적 등이 있으며, 전신반응으로 발열, 피로감, 두통, 근육통, 메스꺼움·구토 등이 나타날 수 있습니다. 접종 후 흔히 나타나는 반응으로 별다른 조치 없이 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다. 이는 정상적인 면역형성과정에서 나타날 수 있습니다.
- 다만, 39℃ 이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기) 등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

Q 이런 이상반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 경미한 통증은 통증 부위에 깨끗한 수건으로 냉찜질을 하거나 미열이 있는 경우에는 충분한 수분 섭취와 휴식 등의 방법으로 불편한 증상을 완화해 나가는 것이 좋습니다. 전신 통증이 있는 경우에는 통증 완화를 위하여 진통제를 복용하는 것도 도움이 될 수 있으며, 증상이 심해지면 의료기관을 방문하도록 합니다.
- 그러나 열이 지속되면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

Q 코로나19 예방접종을 시행한 나라에서 나타난 예방접종 후 이상반응은 무엇이 있나요?

- 최근까지 각 국가에서 보고되는 코로나19 예방접종의 일반적인 이상반응으로는 접종부위의 통증 및 발적, 두통, 피로감이나 발진 등 피부증상 등이 있었으며, 대부분 접종 후 1~2일 이내에 발생하여 며칠 이내 사라졌다고 보고하고 있습니다.
- 다만 주요 중증 이상반응으로 아나필락시스가 나타나며, 미국에서는 화이자 접종 후 인구 백만명당 4.7건 (994만 접종 중 47명), 모더나 접종 후 인구 백만명당 2.5건 (994만 접종 중 19명) 발생을 보고하고 있습니다.

● 백신별 접종 후 이상반응(임상시험 결과)

백신명	코미나티주 (화이자)	한국아스트라제네카코비드-19백신 (아스트라제네카)
이상 반응	<ul style="list-style-type: none"> 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 통증(84.1%), 피로감(62.9%), 두통(55.1%), 근육통(38.3%), 오한(31.9%), 관절통(23.6%), 발열(14.2%)이었습니다. 접종부위 부기(10.5%), 접종부위 발적(9.5%), 종종 메스꺼움(1.1%), 권태감(0.5%)과 림프선염(0.3%)이 보고되었습니다. 광범위한 임상시험에서 백신 접종 후 4건의 급성 안면마비가 관찰되었으며, 모든 경우는 몇 주 후에 회복되었습니다. 	<ul style="list-style-type: none"> 대부분의 이상반응은 경미하고 예방접종 후 수일이내 소실되거나 이상반응이 7일까지 지속되는 경우가 국소반응은 4%, 전신반응은 13%였습니다. 자주 보고되는 이상반응은 접종부위 압통(60% 이상), 접종부위 통증·두통·피로감(50% 이상), 근육통·권태감(40% 이상), 발열·오한(30% 이상), 관절통·메스꺼움(20% 이상)이었습니다.

Q 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생 여부 관찰을 몇 분간 해야 하나요?

○ 예방접종 후 접종받은 기관에서 15~30분간 머무르며 즉각적으로 나타날 수 있는 이상반응 여부를 충분히 관찰하고, 귀가 후 평소와 다른 신체증상이 나타날 경우 의사의 진료를 받도록 권장하고 있습니다.

Q 코로나19 예방접종 후 이상반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

○ 이상반응이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)을 통해 접종 받은 자 또는 보호자가 이상반응을 체크하고 대응방법을 안내받을 수 있습니다. 그러나 고열이나 심한 알레르기 반응(호흡곤란, 입술·입안의 부종, 두드러기 등) 같은 증상이 나타나면 즉시 접종기관 또는 가까운 의료기관을 방문하여 진료를 받으셔야 합니다.

Q 코로나19 예방접종 후 코로나19에 걸릴 수 있나요?

○ 현재 국내에서 사용 중인 코로나19 백신은 생백신이 아니므로 예방접종 후 백신으로 인해 코로나19에 감염되지 않습니다. 예방접종 후 발생 가능한 접종 관련 증상으로 기침, 후각 또는 미각 손실은 나타나지 않습니다.

○ 이들 증상이 발생한다면 예방접종 전에 코로나19에 감염되었거나 항체가 생기기 전에 감염된 것일 수 있으므로 즉시 선별진료소를 방문하여 검사를 받도록 합니다.

Q 코로나19 예방접종 후 열이 나고 피로감이 생겼는데 어떻게 해야 하나요?

○ 예방접종 후 발열, 피로감, 접종부위 통증, 발적 등 이상반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 면역이 형성되는 과정에서 나타날 수 있는 반응으로 대부분 3일 이내 증상이 사라집니다.

○ 다만 이러한 상태가 3일 이상 지속되는 경우 의료기관을 방문하시기 바랍니다. 또한 예방접종 도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)내 ‘예방접종 후 건강상태’에서 이상반응과 대처방법을 확인하실 수 있습니다.

Q 아나필락시스가 어떤 증상인가요? 증상이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

- 아나필락시스란 매우 드물게 발생하지만 보통 예방접종 후 수분 내 발생할 수 있는 심각한 알레르기 반응입니다. 증상이 갑작스럽게 나타나고 진행되며, 피부에 두드러기나 발적이 나타나면서 호흡곤란 등이나 저혈압, 의식소실 등의 증상이 동반된다면 아나필락시스를 의심합니다.
- 그러나, 아나필락시스는 극히 드물게 발생하는 것으로 미리 확인하기는 어려우며, 다만 이전에 다른 접종이나 음식 등에 아나필락시스 반응이 있었던 경우에는 접종장소에서 30분 정도 관찰하는 것이 중요합니다.
- 또한 귀가 후에도 피부에 두드러기가 생기거나 숨이 차고, 혀가 붓거나 계속 어지러운 증상이 나타나는지 관찰하고 증상 발생하면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

Q 코로나19 예방접종 후 이상반응이 생겼다고 접종 받은 자(보호자)에게 전화를 받았습니다. 어떻게 조치하나요?

- 접종력(접종일자, 접종시간, 접종받은 기관 등)과 나타난 이상반응을 확인합니다. 39°C이상의 고열, 알레르기 반응(두드러기나 발진, 얼굴이나 손 부기)등의 증상이 나타나거나, 일반적으로 나타나는 이상반응의 증상이 일상생활을 방해하는 정도라면 의료기관을 방문하여 진료를 받도록 안내합니다.

Q 접종 받은 자가 코로나19 예방접종 후 이상반응으로 의료기관 진료를 받았다고 보건소로 알려왔습니다. 어떻게 조치하나요?

- 접종 받은 자가 코로나19 예방접종도우미 누리집에 직접 신고를 하거나 이상반응을 진단한 의사가 코로나19 예방접종관리시스템에 신고하도록 안내합니다.

Q 접종 받은자 또는 보호자가 예방접종도우미 누리집에 신고를 했을 때 어떻게 조치해야 하나요?

- 보건소는 코로나19 예방접종관리시스템에서 접종 받은 자 또는 보호자의 신고내용을 확인하시고 의료기관 진료 건에 한하여 코로나19 예방접종관리시스템 →이상반응관리→보호자신고(조회)에서 병의원/보건소 신고로 전환하여 주시기 바랍니다.

Q 사망 등 중증이상반응이 생겼다는 연락을 받았습니다. 어떻게 조치하나요?

- 관할 보건소 담당자는 관할 시도 담당자에게 즉시 보고 하고 중증이상반응에 대한 기초조사를 합니다. 보고를 받은 시도는 즉시 질병관리청에 보고하고 역학조사를 실시하며, 신속대응팀을 가동하여 예방접종과 이상반응간의 관련성 여부를 판단합니다. 인과성 평가서식에 따라 그 결과를 질병관리청에 보고합니다.

Q 의료기관 종사자 등이 의료기관에서 접종했을 때 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 코로나19 백신이 새롭게 도입되면서 발생할 수 있는 이상반응의 모니터링이 필요합니다. 접종받은 자 소속의 각 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 7일 후까지 이상반응 여부를 모니터링하고, 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사 진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종관리시스템에 신고합니다.
- 기관 담당자는 이상반응 신고 건에 한해 접종 7일 후까지 경과관찰을 하고 코로나19 예방접종관리시스템에 경과관찰(치료중 회복)을 입력하고 완료합니다.
- 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인하여야 합니다.
- * (예) A접종센터에 B 감염병전담병원 직원이 접종한 경우 이상반응 모니터링은 B기관의 담당자가 실시함 이때 1.1일 접종시 1.8일까지 모니터링

Q 대상자별 이상반응 모니터링은 어떻게 하나요?

- 위탁의료기관 또는 예방접종센터에서 접종 받은 자는 ① 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인 문자*를 발송합니다. ② 문자를 받은 사람은 첨부된 URL을 클릭 연결하여 각 질문에 답변을 합니다. ③ 이상반응 증상이 있을 경우 제시된 안내에 따라 신고합니다. ④ 신고를 받은 보건소 담당자는 신고 건 중 의료기관 방문을 권고한 이상반응에 대해 접종 후 7일까지의 건강상태를 확인하여 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(치료중 회복)에 입력합니다.

· 코로나19 예방접종 예진표에서 이상반응 발생여부 확인 문자 수신 동의자에 한함

※ 예: 1.1일 접종→1.4일 문자 발송(자동발송) →1.5일 신고(접종 받은자) → 확인 후 병의원/보건소 신고 전환(보건소) → 1.8일 확인 후 결과 입력(보건소)

- 의사가 있는 기관(요양병원 등)에서 접종 받은 자*는 ① 접종 받은 자 소속의 각 기관 담당자를 지정합니다. ② 예방접종 당일부터 접종 7일 후까지 이상반응 여부를 모니터링합니다. ③ 접종 받은 자는 이상반응 발생 의심 시 의사진료를 받고, 이상반응자를 진단한 의사는 코로나19 예방접종관리시스템에 신고합니다. ④ ①의 기관 담당자는 신고 대상자에 한해 접종 7일 후까지 경과 관찰을 하고 그 결과를 코로나19 예방접종관리시스템(치료중 회복)에 입력합니다. ⑤ 이때 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 확인합니다.

· 의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀 등

※ 예: 1.1일 접종→1.5일 이상반응 의심되어 진료 → 1.5일 신고(의사) → 1.8일 경과 확인 후 결과 입력(각 기관 담당자) → 입력된 경과관찰 확인(보건소)

- 의사가 없는 기관(요양시설 등)에서 접종 받은 자*는 ① 기관 담당자를 지정합니다. ② 기관 담당자는 예방접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 모니터링을 합니다. ③ 그 결과를 '경과관찰보고관리(<https://nip.kdca.go.kr/irgd/lctf.do>)' 접속하여 보건소에서 부여받은 시설코드를 입력 후 기관의 접종 받은 자의 경과관찰 결과를 보고합니다(일정시간 예)18:00)합니다. 접종받은 자 중 경과관찰리스를 참고하여 의사의 진료가 필요한 경우나 두통, 피로감 등 발생한 증상이 있다면, 건수를 입력합니다(증상 중복 보고 가능). ④ 관할 보건소 담당자는 입력된 경과관찰을 매일 확인합니다.

· 집단시설(요양기관 등) 입소자 및 종사자 등

※ 예: 1.1일 접종 → 1.8일까지 모니터링

Q 아나필락시스 기초조사서는 누가 작성하나요?

○ 아나필락시스가 발생한 곳에서 이상반응 발생 신고를 하면, 1~5문항은 아나필락시스가 발생한 기관에서 작성하여 코로나19 예방접종관리시스템에 보고하고, 6~10문항은 관할 보건소 담당자가 시스템에 작성합니다.

Q 코로나19 예방접종 후 문자발송 모니터링 문자 발송 주체는 누구인가요? 또 문자 발송 시 발송 번호는 어떤 번호로 지정되나요?

○ 현재 국가예방접종과 같은 방식으로 문자발송은 질병청에서 하며, 발송번호는 접종 받은 자의 주민등록상 주소지 보건소 번호로 지정됩니다.

Q 예방접종 백신의 구성 물질에 중증알레르기 반응(아나필락시스 등) 발생 이력이 있는 경우 예방접종 금기 대상자가 되는데, 이 성분에 대한 알레르기 반응 확인 과정을 쉽고 정확하게 할 수 있는 방안이 있나요?

○ 현재 예방접종 금기 사항인 PEG 성분 알레르기 반응이 있으나, PEG 성분은 우리 생활 전반에 널리 쓰이는 제품으로 이를 확인하기 매우 어렵습니다. 또한 PEG 성분에 알레르기반응은 매우 드물다고 보고하고 있습니다. 일반적인 식품 등에 의한 알레르기반응은 예방접종의 주의나 금기대상자는 아닙니다.

Q 코로나19 예방접종 후 발생한 피해에 대한 보상은 어떤 종류가 있나요?

○ 진료비* 및 정액간병비, 장애일시보상금, 사망일시보상금 및 장제비가 포함됩니다.

※ 진료비 : 예방접종피해로 발생한 질병의 진료비 중 「국민건강보험법」에 따라 보험자가 부담하거나 지급한 금액을 제외한 잔액 또는 「의료급여법」에 따라 의료급여기금이 부담한 금액을 제외한 잔액

Q 예방접종피해를 국가에서 보상하는 것으로 알고 있는데, 정확히 어떤 절차를 거쳐야 하나요?

○ 예방접종 후 이상반응으로 신고된 사례에 대해서 피해보상을 받으려는 사람은 보상 신청서에 피해에 관한 구비서류를 첨부하여 관할 보건소에 제출하며, 「예방접종피해 보상 전문위원회」의 심의를 통해 보상 여부 결정 후 심의내용은 관할 보건소를 통해 피해보상 신청자에게 안내됩니다.

Q 국가예방접종 피해보상은 언제까지 신청해야 하나요?

○ 국가예방접종 후 불가피하게 발생한 이상반응에 대해 「예방접종피해 국가보상제도」를 운영하고 있습니다. 피해보상은 이상반응 발생일로부터 5년 이내 신청 가능하며, 피해조사 및 「예방접종피해보상 전문위원회」의 심의를 거쳐 인과성이 인정되는 경우 보상을 받으실 수 있습니다.

Q 코로나19 예방접종 후 피곤한 느낌이 들어서 영양제 수액을 맞았는데 보상이 되나요? 그리고 피해보상 시, 진단서 등 제증명료도 지급되나요?

○ 제증명료, 물리치료 및 비급여 영양제 수액 등의 항목은 코로나19 예방접종 후 이상반응 피해보상 지급 대상에서 제외됩니다.

Q 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청할 경우 재보상이 가능한가요?

○ 코로나19 1차 예방접종 후 이상반응으로 피해보상을 받은 사람이, 2차 예방접종 후 1차 예방접종과 동일한 이상반응으로 피해보상을 신청하더라도 보상이 가능합니다.

※ 다만, 1차-2차 예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 이상인 경우에는, 2차 예방접종 피해보상 신청금액이 30만원 미만이라도 기존과 동일한 피해보상 절차를 적용 받게 됩니다(본인부담금 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 신속절차 적용 가능).

Q 코로나19 예방접종 관련 피해보상 신청금액을 여러 차례 나누어 보상 신청할 경우 계속해서 신속절차로 진행이 가능한가요?

○ 코로나19 예방접종 관련 본인부담금 30만원 미만 소액보상인 경우 인과성 요건 충족 시, 신속처리 절차로 보상이 가능합니다.

○ 다만, 동일인이 코로나19와 관련하여 신속절차 인과성 요건을 충족하는 피해보상을 여러 차례 나누어 신청하며 피해보상을 신청한 본인부담금의 합산금액이 30만원 이상일 경우, 본인부담금이 30만원 이상이 되는 피해보상 신청 건부터는 기존 정식 절차에 따라 피해보상 절차를 적용받게 됩니다. (예방접종 피해보상 신청금액 합산 총액이 30만원 미만인 경우에는 신속절차 적용 가능)

별첨 2. □ 코로나19 예방접종 후 감시체계⁹⁾

○ 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시 체계

- 신고에 의한 이상반응 감시

〈의사와 접종 받은 자(보호자) 신고의 비교〉

구분	의사, 치과의사 또는 한의사 신고	접종 받은 자·보호자 신고
신고주체	의사, 치과의사 또는 한의사	접종 받은 자 또는 보호자
사이트	https://is.kdca.go.kr	https://nip.kdca.go.kr
신고경로	<ul style="list-style-type: none"> 의사, 치과의사, 또는 한의사→보건소→시·도→질병청 의사, 치과의사 또는 한의사가 예방접종 후 이상반응 진단 시 <ul style="list-style-type: none"> 웹 신고 또는 팩스신고(관할 보건소) 보건소는 웹 신고건을 확인하여 보고 	<ul style="list-style-type: none"> 보호자→보건소→시·도→질병청 예방접종 후 이상반응으로 의심될 경우 <ul style="list-style-type: none"> ‘예방접종도우미 누리집’을 통해 신고 신고된 내용을 보건소에서 확인
자료의 질	확인된(의사의 진단) 사례	확인되지 않은(의사 등의 확인이 없는 증상) 사례

- 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링

〈대상별 코로나19 예방접종 후 이상반응 모니터링 구분〉

구분	의사가 있는 접종기관	의사가 없는 기관	위탁기관·접종센터
모니터링 대상자	의료기관 종사자, 요양병원 종사자 및 환자, 교정시설 종사자 및 수감자, 방문접종팀원 등	집단시설 종사자, 입소자 등	접종 받은 자(개인)
모니터링 담당자	접종기관 담당자	기관담당자 (메일)	보건소 담당자
이상반응 신고(보고)자	의사	기관담당자	접종 받은 자(개인)
신고방법	코로나19 예방접종관리시스템*에서 예방접종 후 이상반응 발생 신고(서식 별도)	코로나19 예방접종관리시스템*에서 코로나19 예방접종 후 경과관찰 기록(서식 별도)	(개인) 문자 URL 질문에 응답하고 결과에 따라 이상반응 신고 (보건소) 문자 URL 응답을 통해 신고된 내역을 확인하여 병의원/보건소 신고로 전환

* 감염병예방법에 따라 예방접종 후 이상반응을 ‘코로나19 예방접종관리시스템’으로신고 (코로나19 예방접종관리시스템→이상반응관리→병의원/보건소 신고관리)

※ 약국에 코로나19 백신 예방접종 후 이상반응 발생 신고가 접수되는 경우 <대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템>을 통해 보고해 주세요.

[약사법 제68조의8(부작용 등의 보고)]

② 약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품 등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. <개정 2013.3.23>

[의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표 4의3(의약품 등 시판 후 안전관리 기준)]

6. 안전성정보의 보고

나. 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련 단체 및 기관 등은 의약품 등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의2 서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품 등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다. <신설 2016.10.28.>

7. 안전성정보의 신속보고 등

나. 법 제68조의8에 따라 의약품 등 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다. <신설 2016.10.28.>

별첨 3. □ 코로나19 예방접종 후 이상반응¹⁰⁾

○ 예방접종 후 이상반응(Adverse event)의 정의

- (WHO) 예방접종 후에 발생한 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종 과의 인과성을 요구하지 않음
- (감염병예방법) 예방접종 후 그 접종으로 인하여 발생할 수 있는 모든 증상 또질병으로서 해당 예방접종과 시간적 관련성이 있는 것
- 이상반응 원인별 분류

이상반응 원인 구분		정의
백신 구성물질 관련 반응 (vaccine product-related reaction)		백신 고유의 구성 물질에 의한 이상반응
백신 결함에 의한 반응 (vaccine quality defect-related reaction)		백신 생산에 결함이 발생한 백신을 접종하여 유발되는 이상반응(주사 기구 결함 포함)
예방접종 오류에 의한 반응 (immunization error-related reaction)	백신 준비오류	백신 운반, 보관, 다루는 과정 중 적정보관 온도를 벗어난 경우 유효기간이 지난 백신을 사용한 경우
	접종 대상자 선별 오류	접종 금기자에게 접종한 경우 권장 접종 용량, 스케줄(횟수 등)과 달리 접종한 경우
	백신 접종과정 오류	다른 희석액을 사용하거나 의도치 않은 백신을 접종한 경우 잘못된 무균기술로 인한 경우
예방접종관련 불안반응 (immunization anxiety-related reaction)		예방접종에 관한 불안함으로 야기되는 이상반응
우연한 반응 (coincidental reaction)		백신 구성물질, 예방접종 오류, 예방접종관련 불안함 이외의 원인으로 발생하는 이상반응

- 발생부위 및 중증도에 따른 분류

구분		정의
발생부위	국소 이상반응 (local reaction)	접종부위의 통증, 발적, 발진, 종창, 가려움증 등 예방접종 받은 부위와 그 주변에 국한된 이상반응
	전신 이상반응 (systemic reaction)	발열, 권태감, 근육통, 메스꺼움 등 예방접종 받은 부위에 국한되지 않고 전신에 나타나는 이상반응
중증도	경증(mild)	흔하고 경미한 이상반응
	중증(severe)	드물고 중대한 이상반응

○ 집단발생

- 시간, 장소 또는 백신에 의해 관련된 2건 이상의 이상반응 사례가 발생하는 것으로, 특정 제조업체의 백신 제품의 특정 제조번호(lot) 또는 백신 첨가제 성분 등에 의한 것 고려합니다.
- 또는 대규모 접종 시, 접종오류 및 불안 관련 반응이나 우연한 반응으로 발생 가능합니다.

○ 코로나19 예방접종 후 이상반응 발생현황 (국의 긴급승인을 위한 임상시험 제출 결과자료)

제조사	화이자 및 바이오엔텍	모더나	아스트라제네카
승인	미국(12.10.), 영국(12.2.)	미국(12.18.)	영국(12.30.)
접종시작	미국(12.14.), 영국(12.8.)	미국(12.21. 이후)	영국(21.1.4)
임상시험 참여자	16세 이상(43,448명)	18세 이상(30,351명)	18세 이상(23,745명)
이상반응	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(84.1%) - 피로감(62.9%) - 두통(55.1%) - 근육통(38.3%) - 오한(31.9%) - 관절통(23.6%) - 발열(14.2%) - 접종부위 부기(10.5%) - 접종부위 발적(9.5%) - 메스꺼움(1.1%) - 권태감(0.5%) - 림프선염(0.3%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 통증(92.0%) - 피로감(70.0%) - 두통(64.7%) - 근육통(61.5%) - 관절통(46.4%) - 오한(45.4%) - 메스꺼움/구토(23.0%) - 겨드랑이 부기 및 압통(19.8%) - 발열(15.5%) - 접종부위 부기(14.7%) - 접종부위 홍반(10.0%) 	<ul style="list-style-type: none"> - 접종부위 압통(>60%) - 접종부위 통증, 두통, 피로감(>50%) - 근육통, 권태감(>40%) - 발열, 오한(>30%) - 관절통, 메스꺼움(>20%)

* 자료원: Emergency use authorization(EUA) of the Pfizer-Biontech covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019(COVID-19).

Vaccine(Vaccination providers) emergency use authorization(EUA) of the Moderna covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019(COVID-19). REG 174 Information For UK Healthcare Professionals

○ 아나필락시스 발생현황

구분	화이자	모더나
모니터링	'20.12.14.~'21.1.18 (10일)	'20.12.21.~'21.1.18 (31일)
접종자수	9,943,247명	7,581,429명
아나필락시스 보고율	47명 (백만명 당 4.7명 비율)	19명 (백만명 당 2.5명 비율)
과거력***		
알레르기 또는 알레르기 반응	36 (77%)**	16 (84%)
이전 아나필락시스 병력	16 (34%)**	5 (26%)
접종 후 증상 발생까지 시간	10분 (<1~1,140[19h])	10분 (1~45)
15분 이하	34명 (77%)	16명 (84%)
30분 이하	40명 (89%)	17명 (89%)
연령	39세 (중앙값, 27-63세)*	41세 (중앙값, 24~63세)
여성	44명 (94%)	19명 (100%)
백신 접종 차수		
1차접종	37	17
2차접종	4	1
모름	6	1

*사례 1명 연령 모름, **사례 2명은 발병시기 모름, ***전체 66명 중 31%는 이전 아나필락시스를 경험함

* 자료원: Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US-December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA. Published online February 12, 2021)

○ 국내 백신 투여 후 신고된 이상반응(2021.03.29.)¹¹⁾

- 3월 30일 현재까지 총 10,347건의 이상반응이 신고되었으며 예방접종 후 흔히 나타날 수 있는 근육통, 두통, 발열, 오한 등 일반 증상이 대부분이었습니다. 경증 이상반응은 접종 후 빠르면 4~5시간부터 접종부위 통증, 발열, 근육통 등으로 나타날 수 있으며 젊은 사람에게 더 자주 나타나고 아스트라제네카백신은 1회 접종 시 2회 때보다 더 강하게 나타나고 화이자 백신은 2회 접종에서 더 강하게 나타났습니다. 경증증상은 대부분 48시간 정도 후에 사라지며 48시간 이상 지속될 경우 접종의료기관 또는 보건소에 연락하여 판단을 받아보는 것이 좋겠습니다. 48시간 이후에 두통이 심해지거나 시야장애, 가슴이 답답한 흉통 등의 증상 발생 시 의료기관 내원이 필요합니다.
- 아나필락시스 의심사례 101건, 중증 의심사례 10건, 사망 사례 21건이 신고되었습니다.
- 지난 한 달 동안 접종자 대비 1.31%가 이상반응을 신고하였고 중증 및 사망은 3월 25일 기준 26건 신고되었습니다.
- 한 달 동안 아나필락시스 의심사례는 95건, 이 중 아나필락시스 쇼크 5건, 아나필락시스양 반응 90건이었습니다.
- 이상반응 발생 시기는 50%는 접종 당일, 42%는 접종하고 하루 후였으며 90%가 접종일로부터 3일 이내에 신고되었습니다. 성별은 여성 1.54%, 남성 0.76%로 여성이 더 많이 신고하였고 연령은 젊은 층에서 더 많이 신고하였습니다. 아스트라제네카 백신 1.39%, 화이자 백신 0.42%에서 이상반응을 신고하였습니다.
- 사망신고 사례는 총 16건이며 요양병원 환자 15명, 요양병원 종사자 1명으로 사망자는 모두 기저질환자였습니다. 고혈압 43%, 뇌질환 37%, 당뇨병 31%, 그 외 마비, 간 질환 등을 가진 환자였습니다.
- 사망신고 사례의 사망진단서 상 사인은 37%가 미상, 25%는 심혈관질환, 12%는 급성호흡부전, 이외에 폐렴 및 폐혈전색전증, 패혈성 쇼크, 다발성 장기기능부전이 각 6% 정도를 차지하였습니다.
- 피해조사반 회의 결과 사망 16건 중 13건은 백신과의 관련성이 인정되기 어려운 경우이며 1건은 명확히 관련성이 없는 경우, 2건은 보류 상태입니다. 8건이 부검 진행 중이며 부검 완료 시 결과 확인 후 최종 평가할 예정입니다.
- 중증 신고사례는 경련 등 신경계 질환이나 중환자실에 입원한 13건으로 7명은 요양병원 종사자와 1차 대응요원이었으며 6명은 요양병원 환자였습니다. 2/3은 접종 후 24시간 이내에 발생했으며 9건은 뇌전증, 뇌출혈, 악성 신생물들 기저질환이 있는 환자였습니다. 13건 중 7건은 관련성이 인정되기 어려운 경우였고 명확히 관련성 없는 경우가 4건, 관련성 가능성 있는 경우 1건, 심의 보류 1건입니다.
- 아나필락시스 쇼크 신고는 5건이며 모두 여성이었고 평균 접종 후 8.2분, 즉 10분 이내에 발생하였습니다. 1건은 관련성이 인정되기 어려웠으며 1건은 아나필락시스 쇼크가 아닌 것으로 판단하였고 이외에 3건은 세부기준 정비 후 재논의할 예정입니다.
- 아나필락시스는 원인 약물이나 식품에 노출된 다음 대개 30분 이내에 나타나며 급성으로 보통은 피부 증상이 반드시 나타나고(90% 이상) 피부와 점막을 90% 이상 침범하며 호흡기계, 심혈관계의 다양한 장기를 침범하여 증상을 나타냅니다. 주로 점막과 피부의 두드러기, 안와부종, 입안이 붓는 혈관부종, 천식 발작과 유사한 천명음, 지속적인 기침, 호흡곤란 등이 나타날 수 있으며 저산소증, 의식장애에

지 이를 수 있습니다.

- 코로나19 예방접종 후 아나필락시스 발생 자료는 매우 제한적이나 최근 미국 발표자료에 의하면 'mRNA 백신접종 후 미국 인구 100만 명당 2.5~4.7명의 아나필락시스 발생'이 나타났으며 대부분 접종 30분 이내에 발생했으므로 접종을 받은 사람은 15~30분 이상 접종장소에서 대기하며 증상을 관찰하는 것이 필요합니다.
- 심장, 뇌 등에 기저질환이 있는 환자의 경우 아나필락시스 발생 시 합병증을 유발할 수 있으므로 백신 접종에 앞서 의료진과 충분히 상담할 것을 권고합니다.

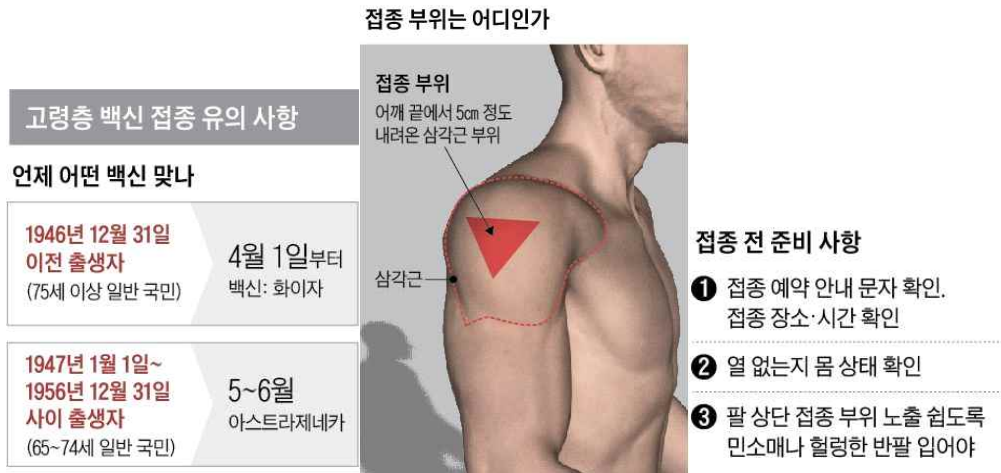
별첨 4.

□ 아스트라제네카 백신 안전성 서한 (식약처 2021. 3. 19)

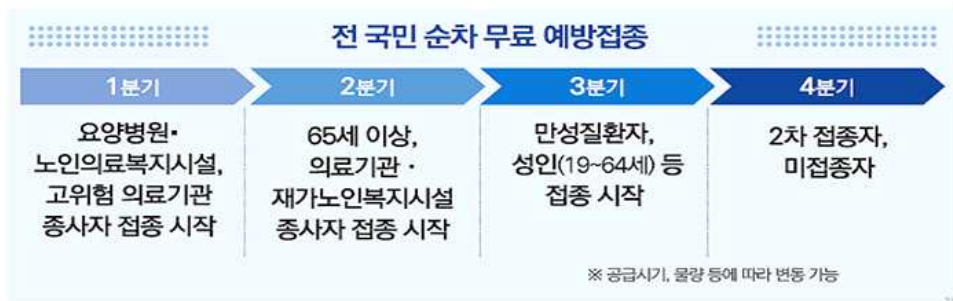
- 유럽 의약품청(EMA) 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신이 혈소판감소를 동반한 희귀한 형태의 혈액 응고와의 잠재적 연관성이 존재하지만 유익성이 위험성을 여전히 상회한다고 발표하였습니다.
- 코로나19 자체가 혈액 응고 문제를 초래할 수 있으며 치명적일 수 있으므로 백신의 유익성이 위험성을 상회합니다.
- 백신이 혈소판감소증을 동반한 혈액 응고의 매우 드문 사례(뇌정맥동혈전증 포함)와 관련있을 가능성이 있습니다.
- 보고된 사례의 대다수가 55세 미만의 여성이었으며 이 중 일부는 국가별 백신 접종 대상군에 55세 미만 여성이 더 많이 노출되었을 가능성이 있습니다.
- 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에서 혈전색전증, 파종성 혈관내응고 또는 뇌정맥동혈전증의 잠재적 발생 여부에 주의하여야 합니다.
- 백신을 접종받는 사람에서 특히 접종 후 3일 이후에 혈전색전증의 증상, 특히 혈소판감소증과 뇌혈전의 징후(쉽게 멍이 들거나 출혈 발생, 지속적인 두통 또는 심한 두통)가 나타나면 즉시 진료 받도록 알려줘야 합니다.
- 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 다음 증상 중 하나라도 나타날 경우 신속히 의료기관을 방문하여 최근 백신을 접종받은 사실을 언급해야 합니다: 숨참, 가슴 또는 복부 통증, 팔 다리의 부종 또는 차가워짐, 백신 접종 후 심각하거나 악화된 두통, 흐린 시야, 지속적인 출혈, 여러 개의 작은 멍, 붉거나 자색의 반점, 피부 아래 소혈종

별첨 5. □ 백신 접종 계획

- 4월 1일부터 일반 국민 예방접종의 첫 대상인 75세 이상 364만 명에 대한 화이자 백신접종이 전국 46개 지역 예방접종센터에서 일제히 실시됩니다.
- 지역 예방접종센터는 4월말까지 267개로 확대되며 접종 전후로 안내 및 문의 사항에 대한 답변을 원활히 하기 위해 중앙 콜센터와 129개의 지역 콜센터를 운영하고 있으며 전국 모든 자치단체에 콜센터 설치를 완료할 예정입니다.¹²⁾
- 65세 이상 중 요양병원 입소자·종사자는 3월 23일, 요양원 등 요양시설 입소자·종사자는 3월 30일부터 아스트라제네카 백신 접종이 시작됩니다.
- 64~74세 일반 국민은 아스트라제네카 백신을 동네 병·의원(위탁의료기관) 등에서 맞을 수 있으며 접종 때가 되면 대상자에게 사전 예약 대상임을 알리는 문자가 발송됩니다. 문자 수신 후 질병청 코로나 예약 관리 시스템(4월 개통 예정)에서 온라인 예약을 하거나 콜센터(1339) 전화, 위탁 의료기관 방문·전화를 통해 사전 예약이 필요합니다.¹³⁾



[그림 1] 고령층 백신 접종 유의 사항¹⁴⁾



[그림 2] 전 국민 순차 무료 예방접종 일정¹⁵⁾

코로나19 예방접종체계



[그림 3] 코로나19 예방접종체계¹⁶⁾

별첨 6.

□ 바이러스벡터 백신과 핵산 백신의 기전 인포그래픽 (출처: CDC)¹⁷⁾

How Viral Vector COVID-19 Vaccines Work

Understanding the virus that causes COVID-19.
Coronaviruses, like the one that causes COVID-19, are named for the crown-like spikes on their surface, called **spike proteins**. These **spike proteins** are ideal targets for vaccines.

What is a viral vector vaccine?
A viral vector vaccine uses a harmless version of a different virus, called a "vector," to deliver information to the body that helps it protect you.

How does the vaccine work?
The vaccine teaches your body how to make copies of the **spike proteins**. If you are exposed to the real virus later, your body will recognize it and know how to fight it off.

The vaccine **DOES NOT** contain the virus that causes COVID-19 and cannot give you COVID-19. It also cannot make you sick from the virus that is used as the vector. It cannot change your DNA in any way.

When your body responds to the vaccine, it can sometimes cause tiredness, headache, muscle pain, nausea, or mild fever. These are normal signs the vaccine is working.

Antibody

GETTING VACCINATED?
For information about COVID-19 vaccine, visit [cdc.gov/coronavirus/vaccines](https://www.cdc.gov/coronavirus/vaccines)

[그림 4] 바이러스벡터 백신의 기전

How mRNA COVID-19 Vaccines Work

Understanding the virus that causes COVID-19.

Coronaviruses like the one that causes COVID-19 are named for the crown-like spikes on their surface, called **spike proteins**. These **spike proteins** are ideal targets for vaccines.

What is mRNA?

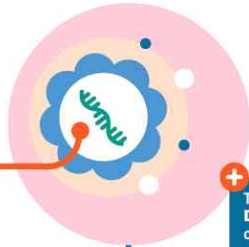
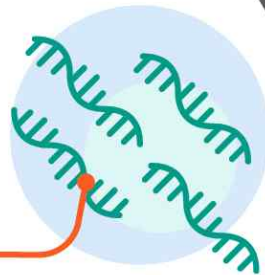
Messenger RNA, or mRNA, is genetic material that tells your body how to make proteins.

What is in the vaccine?

The vaccine is made of mRNA wrapped in a coating that makes delivery easy and keeps the body from damaging it.

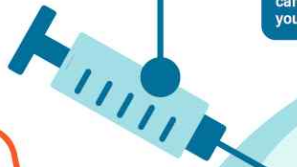
How does the vaccine work?

The mRNA in the vaccine teaches your cells how to make copies of the **spike protein**. If you are exposed to the real virus later, your body will recognize it and know how to fight it off.



The vaccine **DOES NOT** contain **ANY** virus, so it cannot give you COVID-19.

When your body responds to the vaccine, it can sometimes cause a mild fever, headache, or chills. This is completely normal and a sign that the vaccine is working.



Antibody

After the mRNA delivers the instructions, your cells break it down and get rid of it.

Getting vaccinated?

For information about COVID-19 vaccine, visit: [cdc.gov/coronavirus/vaccines](https://www.cdc.gov/coronavirus/vaccines)



[그림 5] 핵산 백신의 기전

- 1) 코로나19 예방접종 대응 추진단. (2021.2) 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1판
- 2) “코로나19 백신 종류”, 질병관리청 예방접종도우미, <https://nip.cdc.go.kr/irgd/covid.do?MnLv1=1&MnLv2=1>
- 3) “코로나19 중앙방역대책본부 정례브리핑”, 대한민국 정책브리핑, 2021년 3월 29일 수정, 2021년 3월 30일 접속, <https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156443504>
- 4) (“COVID-19 Vaccine (Inactivated Virus)”, Lexicomp, https://online.lexi.com/lco/action/doc/retrieve/docid/multinat_f/7070735?cesid=6DcsTrWxNAX&searchUrl=%2Ffco%2Faction%2Fsearch%3Fq%3Dcovid%25252019%252520vaccine%26t%3Dname%26va%3Dcovid%25252019%252520vaccine)
- 5) (“아스트라제네카 코로나19 백신 부족 예고... ‘중국 백신’ 들어올까?”), 헬스조선 뉴스, 2021년 2월 2일 수정, https://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2021020201823)
- 6) 현재 미국에서 Janssen COVID-19 백신은 상업적으로 사용할 수 없으며 FDA의 비상 사용 승인(EUA)하에 제공되고 있음
- 7) 코로나19 예방접종 대응 추진단. (2021.3.2.) 코로나바이러스감염증-19 예방접종 안내(보건의료인용) 1판
- 8) 코로나19 예방접종 대응 추진단. (2021.2) 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1판
- 9) 코로나19 예방접종 대응 추진단. (2021.2) 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1판
- 10) 코로나19 예방접종 대응 추진단. (2021.2) 코로나바이러스감염증-19 예방접종 후 이상반응 관리지침 1판
- 11) “코로나19 중앙방역대책본부 정례브리핑”, 대한민국 정책브리핑, 2021년 3월 29일 수정, 2021년 3월 30일 접속, <https://www.korea.kr/news/policyBriefingView.do?newsId=156443504>
- 12) “행안부장관 “4월부터 75세 이상 일반국민 화이자 접종 시작””, 대한민국 정책브리핑, 2021년 3월 22일 수정, https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148885274&call_from=rsslink)
- 13) “1946년 12월 31일 이전 출생자는 다음달부터 ‘화이자’”, 조선일보, 2021년 3월 24일 수정, <https://www.chosun.com/national/welfare-medical/2021/03/24/MW4CBZ223JASLJ73PVOV6JRLOI/>
- 14) “1946년 12월 31일 이전 출생자는 다음달부터 ‘화이자’”, 조선일보, 2021년 3월 24일 수정, <https://www.chosun.com/national/welfare-medical/2021/03/24/MW4CBZ223JASLJ73PVOV6JRLOI/>
- 15) “코로나19 의료진부터 내달 첫 백신 접종…3분기 전 국민 1차 접종 완료”, 대한민국 정책브리핑, 2021년 1월 28일 수정, <https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148883279>
- 16) “코로나19 의료진부터 내달 첫 백신 접종…3분기 전 국민 1차 접종 완료”, 대한민국 정책브리핑, 2021년 1월 28일 수정, <https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148883279>
- 17) “다양한 COVID-19 백신”, Centers for Disease Control and Prevention, 2021년 3월 4일 수정, <https://korean.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines.html>