

코로나19 예방접종 후 이상사례 신고모니터링 현황분석 1

■ abstract

2021년 2월 26일부터 2022년 12월 31일까지 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고건수는 총 481,873건으로 접종자의 0.4%이었으며, 접종 10만 건당 신고율은 358.7건이었다(남자: 260.7건, 여자: 455.0건). 18-29세 연령대에서 신고율이 가장 높았다. 접종 초기의 신고율과 비교하였을 때 매우 낮아진 신고율을 확인할 수 있었다(21년 12월 신고율: 199.5건 vs. 22년 12월 신고율: 26.1건).

코로나19 동절기 추가접종 후 이상사례 신고 현황은 전체 1,864건으로 동절기 추가접종 중 0.04%였다. 접종 10만 건당 신고율은 35.3건으로(남자: 35.6건, 여자: 35.0건), 18-29세의 연령대에서 신고율이 가장 높았다. 동절기 추가접종의 거의 절반 정도가 화이자 BA.4/5백신(46.9%)을 접종하였으나, 이상사례 신고는 모더나 BA.1(45.9%) 접종자에서 가장 많았다(접종 10만 건당 신고율: 44.2건). 접종 초기와 비교하였을 때 이상사례 목록 순위에는 차이가 거의 없었으나 ‘호흡곤란(숨이 참)’, ‘가려움’의 신고율은 2배 이상의 증가율을 보였다. 특별관심이상사례(AESD)의 경우, 전 기간 누적 신고율에 비해 동절기 추가접종 후 신고율이 감소하였다. 그 중 ‘응고장애’는 약 20배 정도의 감소가 있었다.

백신 차수별 동절기 추가접종 건수 및 이상사례 신고 건수를 살펴본 결과, 동절기 추가접종과 이상사례 신고 모두 5차 접종에서 많았다. 그러나 접종 10만 건당 이상사례 신고율은 3차 접종에서 가장 높은 신고율(45.4건/접종 10만 건)을 보였으며, 이는 동절기 전체 이상사례 신고율(35.3건/접종 10만 건)보다 높은 편이었다.

현재 2가 백신 및 동절기 추가접종이 시행됨에 따라 예방접종 건수는 누적되었으나, 이상사례 신고는 더욱 낮아진 양상을 보이고 있다. 그러나 일부 이상사례의 경우는 증가하였으므로 안전한 코로나19 예방접종을 위해서는 이상사례 모니터링이 지속적으로 필요하다.

Keywords: 코로나19, 코로나19백신, 예방접종 후 이상사례

1. 연구내용 및 방법

1) 연구내용

- 잠재적인 코로나19백신의 안전성 문제를 감지하고 이에 대응하기 위해 신고모니터링 자료 분석을 통해 특성을 파악하고자 하였다.
- 코로나19백신 접종 시작부터의 누적 예방접종 건수 및 이상사례 신고 건수, 신고율 현황을 분석하였다.
- 2가백신¹⁾ 접종 및 동절기 추가접종이 시행됨에 따라 2가백신 및 동절기 추가접종 현황 및 이상사례 신고건수, 신고율을 분석하였다.

2) 연구방법

- 2가백신¹⁾은 최근 신규 도입된 코로나19백신으로, 우리나라에서는 모더나 BA.1백신은 2022년 10월 11일, 화이자 BA.1백신은 2022년 11월 7일, 화이자 BA.4/5백신은 11월 14일, 모더나 BA.4/5백신은 12월 26일부터 접종을 시행하였다. 동절기 추가접종은 기초접종(1,2차)을 완료한 18세 이상을 대상으로 2022년 11월 21일부터 시작되었으며, 12-17세는 12월 12일부터 동절기 추가접종을 시행하였다. 본 보고서에서는 현재 2가백신은 동절기 추가접종에 포함하여 기술하였다.
- 자료원은 코로나19백신 접종 및 이상사례에 대하여 질병관리청 코로나19예방접종등록시스템 DB를 이용하여 분석하였다.
- 2022년 12월 17일부터 코로나19 백신 3·4차 접종을 중단하고 ‘동절기 추가접종’으로 단일화하였다. 이같은 예방접종 정책 개편으로 기초접종(코로나19 단가백신을 이용한 1·2차 접종)과 동절기 추가접종 두 종류로 간단히 구분하게 되었다. 이에 동절기 추가접종의 차수를 분석하기 위하여 이전 접종력을 이용해서 차수를 구분하였으며, 이를 위해 질병관리청 코로나19예방접종등록시스템 DB-국민건강보험공단 청구 DB 연계자료도 함께 활용하여 분석하였다(<첨부자료 1>).
- 분석 기간은 2021년 2월 26일부터 2022년 12월 31일까지이며, 동절기 추가접종에 대한 분석 기간은 2022년 10월 11일부터 2022년 12월 31일까지이다.

1) 2가백신(접종시행)은 모더나BA.1백신(22.10.11), 화이자BA.1백신(22.11.07), 화이자BA.4/5백신(22.11.14), 모더나BA.4/5백신(22.12.26)이 포함됨.



그림 1. 신고모니터링 분석 자료원 및 내용

- 국내·외 코로나19 예방접종의 이상사례 발생 동향 등에 따라 코로나19 예방접종등록시스템상 이상사례 신고 종류가 확대 및 세분화하여 일부 이상사례는 수집 시작일이 상이하다. 탈모와 시력저하의 경우, 신고서 ‘기타’ 항목에 기입된 텍스트 형태의 내용에서 각각 ‘탈모’, ‘시력’으로 키워드 검색하여 산출한 결과이다.

이상사례	이상사례 수집 시작일
심근염 ²⁾ , 심낭염 ²⁾	2021.07.20
모세혈관누출증후군	2021.07.28
이상자궁출혈, 흉통	2021.10.18 (이전 시기신고 포함)
뇌졸중 ²⁾ , 심근경색 ²⁾ , 척수염 ³⁾ , 횡단성척수염 ³⁾ , 가려움, 호흡곤란(숨이 참)	2022.03.10
혈전증 ⁴⁾ , 뇌정맥동 혈전증 ⁴⁾ , 정맥 혈전증 ⁴⁾	2022.04.04

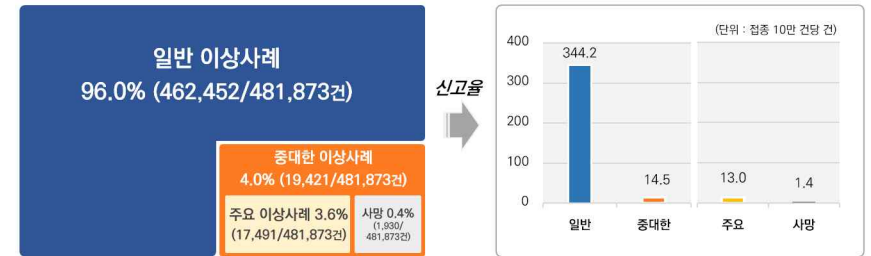
- 해당 자료는 코로나19 예방접종 후 이상사례 증상이 의심되어 신고한 자료를 기반으로 산출한 결과로, 신고된 진단이 정확하지 않을 수 있고 백신에 의해 발생한 반응이라고 확인할 수 없으므로 해석에 유의할 필요가 있다.

2) 심근염·심낭염·뇌졸중·심근경색은 ‘급성심혈관계손상’ 대분류에 포함하는 하위변수임.
 3) ‘척수염’ 대분류가 2022.03.10.에 추가되었으며, 횡단성척수염은 ‘척수염’ 대분류에 포함하는 하위변수임.
 4) ‘혈전증’ 대분류가 2022.04.04.에 추가되었으며, 뇌정맥동 혈전증·정맥 혈전증은 ‘혈전증’ 대분류에 포함하는 하위변수임.

2. 코로나19 예방접종 후 이상사례 신고현황(전 기간)

1) 전체 예방접종 및 이상사례 신고현황

- 코로나19 예방접종 현황은 전체 접종 건수가 134,348,120건이며 남자는 66,608,169건, 여자는 67,739,951건이었다. 접종률은 1차 접종은 87.6%, 2차 접종은 86.8%이며⁵⁾, 동절기 추가접종의 경우 10.3%⁶⁾로 나타났다.
- 코로나19 예방접종 후 이상사례 신고건수는 481,873건으로 전체 접종 중 0.4%이며, 남자는 173,634건(0.3%), 여자는 308,239건(0.5%)이었다. 이상사례 481,873건 중 462,452건은 심각하지 않은 일반적인 이상사례 신고이며(0.3%), 중대한 이상사례는 19,421건(0.01%)이었다. 사망한 경우는 1,930건으로 전체 접종 중 0.001%이었다.



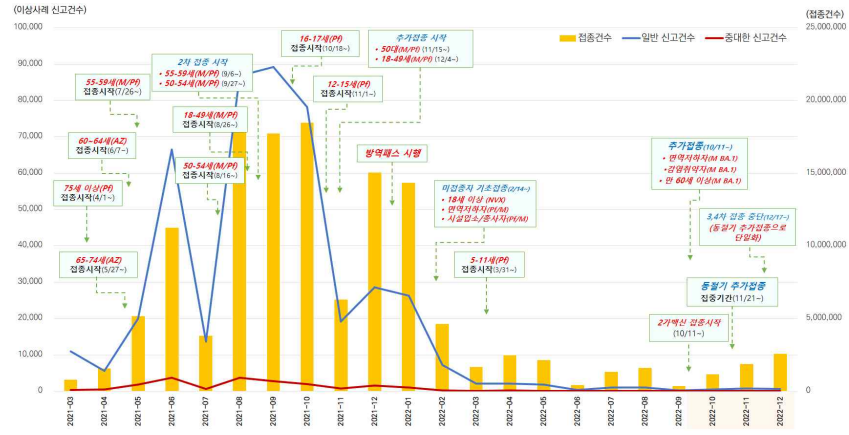
주 1) 일반 이상사례는 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상포함
 주 2) 중대한 이상사례는 사망, 아나필락시스 의심(아나필락시스양반응 포함), 주요 이상사례(AESI, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등) 포함

그림 2. 코로나19 예방접종 후 이상사례 신고현황

□ 시기별 예방접종 및 이상사례 신고현황

- 접종정책과 월별 접종건수, 신고건수에 대해 <그림 3>으로 제시하였다.
- 우리나라는 22년 10월 11일부터 모더나 BA.1 2가백신을 접종 시작했다. 이후 겨울철 재유행 대비를 위해 22년 11월 21일부터 12월 말까지 동절기 집중 접종기간을 운영하여 추가접종 참여를 권고하였다. 이에 따라 2가 백신 및 동절기 추가접종으로 접종건수가 다시 증가하는 양상을 보였다.
- 월별 접종건수 및 이상사례 신고건수를 보면, 접종 초기에는 접종건수가 증가함에 따라 신고건수도 증가하는 양상을 보였으나 최근에는 접종건수가 증가함에도 신고건수의 증가는 보이지 않는다.

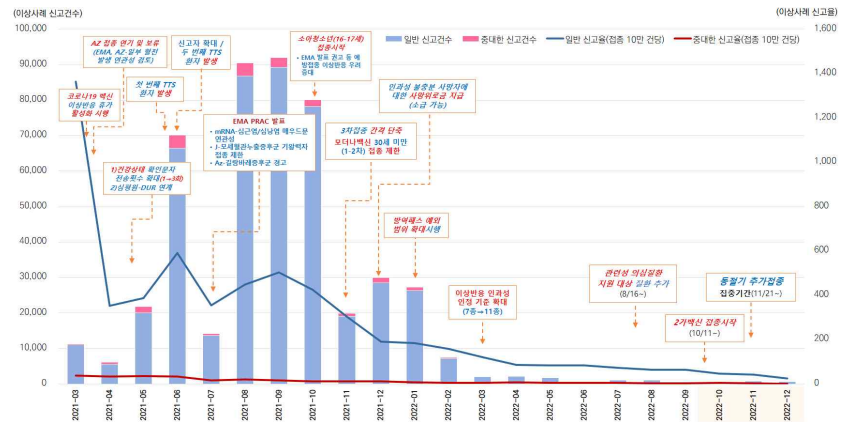
5) 질병관리청 코로나19 예방접종-백신별 일일 접종현황(22.12.31.기준), <https://ncv.kdca.go.kr/vaccineStatus.es?mid=a1171000000>.
 6) 2022년 12월 행정안전부 주민등록인구현황 기준.



주 1) 일반 이상사례는 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상포함
 주 2) 중대한 이상사례는 사망, 아나필락시스 의심(아나필락시스양반응 포함), 주요 이상사례(AESI, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등) 포함

그림 3. 접종월별 접종건수 및 이상사례 신고건수

○ 신고율을 살펴보았을 때도, 접종 초기에는 높은 신고율을 보였으나, 최근에는 지속적으로 신고율이 낮아지는 양상을 보이고 있다.



주 1) 일반 이상사례는 접종부위 발적, 통증, 부기, 근육통, 발열, 두통, 오한 등 흔하게 발생하는 증상포함
 주 2) 중대한 이상사례는 사망, 아나필락시스 의심(아나필락시스양반응 포함), 주요 이상사례(AESI, 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등) 포함

그림 4. 접종월별 이상사례 신고건수 및 신고율

2) 특성별 예방접종 및 이상사례 신고현황

□ 인구학적 특성별 현황

- 성별에 따른 접종 현황을 보면 남자가 49.6%, 여자가 50.4%로 남녀 접종률이 유사하였다. 연령대별로는 50-64세가 29.4%로 가장 많았으며, 그다음은 30-49세(27.8%)였다.
- 이상사례 신고 건수는 접종 현황과 다른 분포를 보였다. 성별에 따라서는 남자가 36.0%, 여자가 64.0%로 여자가 1.5배 이상의 분율을 차지하였고 연령대에 따라서는 30-49세가 33.1%로 가장 많았으며, 그다음은 50-64세(27.0%)였다.

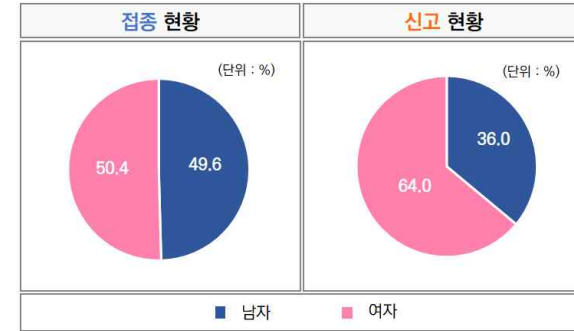


그림 5. 성별 접종 및 이상사례 신고현황 분포

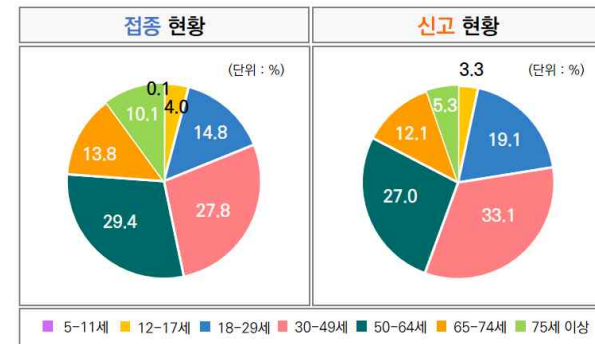


그림 6. 연령별 접종 및 이상사례 신고현황 분포

○ 코로나19 백신 접종 10만 건당 이상사례 신고율을 분석한 결과, 전체에서는 접종 10만 건당 358.7건이었으며, 남자는 260.7건, 여자는 455.0건이었다. 연령대별로 보았을 때에는 18-29세(접종 10만 건당 463.8건) 연령대에서 신고율이 가장 높았으며, 5-11세(접종 10만 건당 77.9건)에서 신고율이 가장 낮게 나타났다. 대부분의 연령대에서 여자가 남자보다 접종 10만 건당 신고율이 더 높았으나, 5-11세의 경우 남자가 여자보다 신고율이 높게 나타났다.

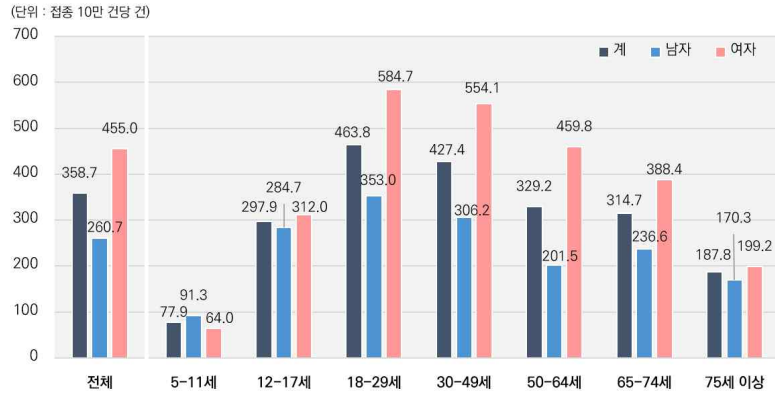
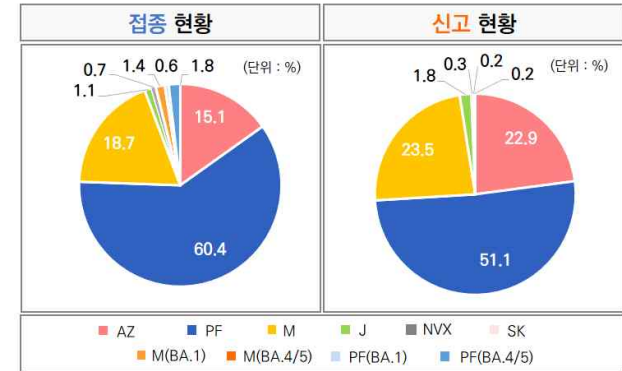


그림 7. 성/연령별 이상사례 신고율 현황

□ 백신 종류 및 차수별 현황

○ 백신 종류에 따른 접종 현황을 보면, 화이자백신이 60.4%로 가장 많은 분율을 차지하였으며, 모더나백신(18.7%), 아스트라제네카백신(15.1%) 순으로 많은 분율을 차지하였다. 접종차수별로 살펴보면, 1·2차접종이 65% 이상을 차지하며 나머지 3차접종은 25%, 4차는 5.7%, 동절기 추가접종은 3.9%의 분율을 보였다.

○ 백신 종류별 이상사례 신고로는 화이자백신(51.1%)이 가장 많은 분율을 차지하였으며, 모더나백신(23.5%), 아스트라제네카백신(22.9%) 순으로 나타났다. 접종차수별 이상사례 신고 건수는 1차가 전체 이상사례 신고의 절반을 차지하였으며, 2차는 36.7%, 3차는 11.8%의 분율을 차지하였다.



주 1) AZ: 아스트라제네카백신, PF: 화이자백신, M: 모더나백신, J: 얀센백신, NVX: 노바백스백신, SK: 스카이코비원백신, M(BA.1): 모더나 BA.1백신, M(BA.4/5): 모더나 BA.4/5백신, PF(BA.1): 화이자 BA.1백신, PF(BA.4/5): 화이자 BA.4/5백신

그림 8. 백신별 접종 및 이상사례 신고현황 분포

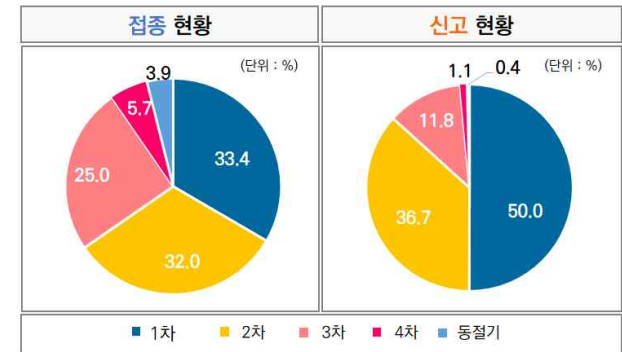
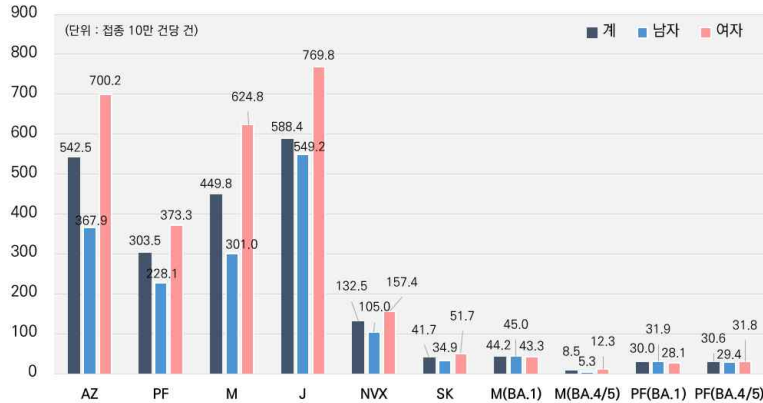


그림 9. 차수별 접종 및 이상사례 신고현황 분포

○ 백신 종류별 이상사례 신고율은 안센백신이 접종 10만 건당 588.4건으로 가장 높았으며, 그다음은 아스트라제네카백신(542.5건), 모더나백신(449.8건), 화이자백신(303.5건) 순으로 높았다. 안센백신과 아스트라제네카백신의 경우, 접종 초기에만 집중되었으므로 다른 백신에 비해 누적신고율이 낮을 수 밖에 없음을 고려해야 한다. 스카이코비원백신 및 2가백신¹⁾의 경우 접종이 시작된지 얼마 되지 않았기 때문에 접종 10만 건당 신고율이 50건 미만으로 낮게 나타났다.



주 1) AZ: 아스트라제네카백신, PF: 화이자백신, M: 모더나백신, J: 안센백신, NVX: 노바백스백신, SK: 스카이코비원백신, M(BA.1): 모더나 BA.1백신, M(BA.4/5): 모더나 BA.4/5백신, PF(BA.1): 화이자 BA.1백신, PF(BA.4/5): 화이자 BA.4/5백신

그림 10. 성별/백신별 이상사례 신고율 현황

○ 접종차수별로는 1차접종 후 이상사례 신고율(접종 10만 건당)이 537.4건으로 가장 높았으며, 차수가 거듭될수록 신고율은 낮아지는 양상을 보였다. 특히 3차접종 후 이상사례는 168.9건(접종 10만 건당)으로 2차접종(접종 10만 건당 411.6건)보다 약 240건(접종 10만 건당)의 감소 폭을 보였다. 성별로는 동절기 접종차수를 제외하면 전체적으로 여자가 남자보다 높은 것으로 나타났다.

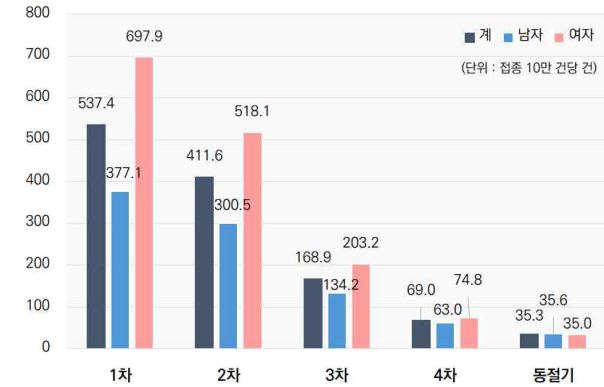
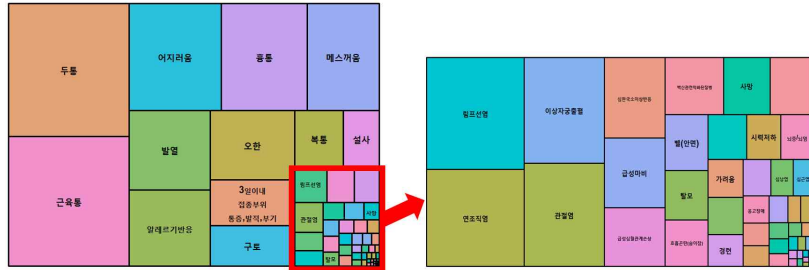


그림 11. 성별/접종차수별 이상사례 신고율 현황

3) 이상사례 목록별 신고현황

- 이상사례 신고율(집중 10만 건당)을 트리맵(나무지도)으로 살펴본 결과, 두통(84.2건), 근육통(81.7건)이 가장 크게 나타났다. 주요 이상사례 중에서는 림프선염(5.9건), 연조직염(5.1건), 이상자궁출혈(4.6건), 관절염(4.5건), 심한국소이상반응(2.7건), 급성마비(2.3건)가 있었으며, 그 외 이상사례의 신고율은 대부분 집중 10만 건당 1건 미만이었다.



주 1) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함.

그림 12. 이상사례 목록별 신고율(Treemap: 트리맵, 나무지도)

- 대부분의 이상사례는 여자가 남자보다 신고율이 높게 나타났다. 성별에 따른 이상사례 순위는 전체와 비교했을 때, 약간의 변동은 있으나 차이가 크지 않았다.

표 1. 순위별 이상사례 신고건수 및 신고율

순위	전체	남자	여자
	이상사례 (집중 10만 건당 건)	이상사례 (집중 10만 건당 건)	이상사례 (집중 10만 건당 건)
1	두통 (84.2)	근육통 (53.1)	두통 (115.4)
2	근육통 (81.7)	두통 (52.5)	근육통 (109.8)
3	어지러움 (51.8)	흉통 (46.1)	어지러움 (71.2)
4	흉통 (48.2)	어지러움 (32.0)	메스꺼움 (59.7)
5	메스꺼움 (40.4)	알레르기반응 (22.8)	흉통 (50.2)
6	발열 (33.7)	발열 (22.6)	발열 (44.6)
7	알레르기반응 (32.4)	메스꺼움 (20.8)	알레르기반응 (41.8)
8	오한 (30.7)	오한 (19.4)	오한 (41.8)
9	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기 (20.1)	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기 (19.4)	3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기 (29.4)
10	구토 (18.0)	복통 (9.1)	구토 (26.9)
11	복통 (14.3)	구토 (9.0)	복통 (19.4)
12	설사 (10.6)	설사 (7.5)	설사 (13.6)
13	림프선염 (5.9)	림프선염 (3.5)	이상자궁출혈 (9.1)
14	연조직염 (5.1)	관절염 (2.9)	림프선염 (8.3)
15	이상자궁출혈 (4.6)	급성마비 (2.4)	연조직염 (7.9)
16	관절염 (4.5)	연조직염 (2.3)	관절염 (6.0)

순위	전체	남자	여자
	이상사례 (집중 10만 건당 건)	이상사례 (집중 10만 건당 건)	이상사례 (집중 10만 건당 건)
17	심한국소이상반응 (2.7)	급성심혈관계손상 (2.1)	심한국소이상반응 (3.9)
18	급성마비 (2.3)	사망 (1.8)	급성마비 (2.2)
19	급성심혈관계손상 (1.9)	백신관련악화된질병 (1.5)	백신관련악화된질병 (2.1)
20	백신관련악화된질병 (1.8)	심한국소이상반응 (1.4)	급성심혈관계손상 (1.7)

주 1) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함
 주 2) 집중 10만 건당 신고율 상위 20순위만 제시함

3. 동절기 추가접종 이상사례 신고현황

동절기 추가접종은 기초접종(1,2차)을 완료한 18세 이상을 대상으로 하여 2022년 11월 21일부터 시작되었으며, 12-17세는 12월 12일부터 동절기 추가접종을 시작하였다. 백신종류는 2가백신(모더나 BA.1백신, 모더나 BA.4/5백신, 화이자 BA.1백신, 화이자 BA.4/5백신)이고, 노바백스백신과 스카이코비원백신은 제한적⁷⁾으로 사용되었으며, 12-17세 청소년은 화이자백신, 노바백스백신만 활용되었다. 본 보고서에서는 2가백신 시작일(22.10.11.)에 따라 동절기 추가접종 및 이상사례를 기술하였다.

1) 일반적 현황

- 코로나19 동절기 추가접종(22.12.31. 기준) 현황은 전체 5,276,626건으로 남자는 2,691,236건, 여자는 2,585,390건이었다.
- 전 기간(누적)과 동절기 추가접종을 비교했을 때, 성별로 보면 전 기간에서는 여자가, 동절기 추가접종에서는 남자가 접종이 더 많았다. 연령별로는 전 기간에서는 50세 이상이 53.3%를 차지했던 반면, 동절기 추가접종에서는 50세 이상이 85.7%로 훨씬 더 큰 분율을 차지하였다.

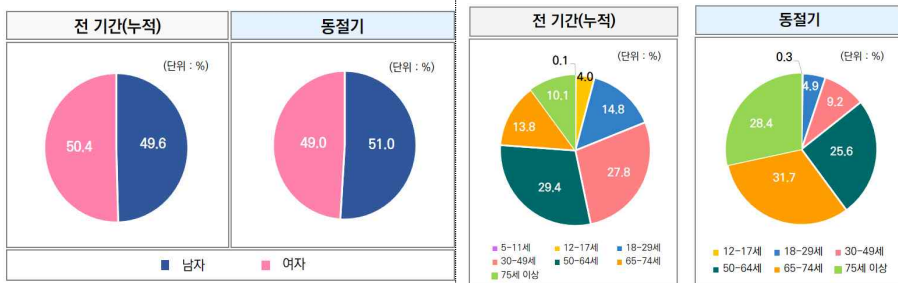


그림 13. 성별 전 기간 및 동절기 추가접종 현황

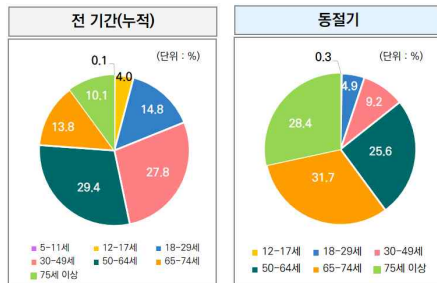
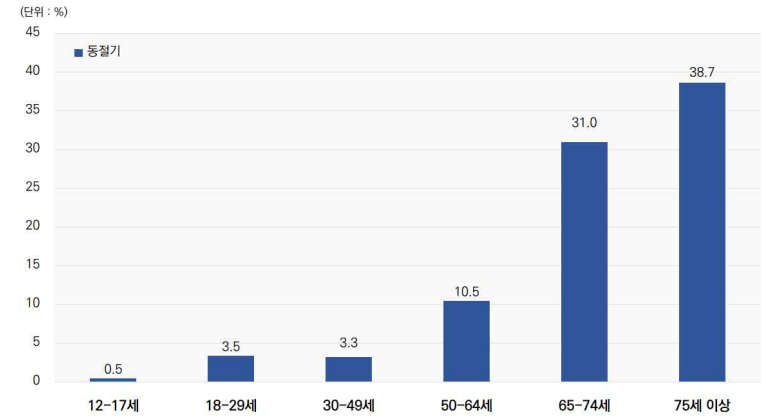


그림 14. 연령별 전 기간 및 동절기 추가접종 현황

- 연령대별⁸⁾로 동절기 추가접종률을 보았을 때, 75세 인구 중 38.7%, 65-74세의 인구 중 31.0%가 접종하였다. 연령이 증가하면서 높은 접종률을 보였으나 중장년 및 청소년에서는 상대적으로 낮은 접종률을 보였다. 기초(1,2차)접종(83.5%)⁹⁾과 비교했을 때 동절기 추가접종률(10.3%)은 현저하게 낮은 수준이었다.



주 1) 2022년 12월 행정안전부 주민등록인구현황 기준

그림 15. 우리나라 인구대비 연령별 동절기 접종률(22.12.31. 기준)

- 코로나19 동절기 추가접종 후 이상사례 신고 건수는 전체 1,864건으로 동절기 추가접종 건수 중 0.04%이며, 남자는 959건(0.04%), 여자는 905건(0.04%)이었다. 이상사례 1,864건 중 1,763건은 심각하지 않은 일반 이상사례로 신고되었으며(0.03%), 82건은 중대한 이상사례로 신고되었다(0.002%). 사망의 경우는 19건으로 동절기 추가접종 중 0.0004%이었다.
- 동절기 추가접종 후 이상사례 신고(0.04%)는 전 기간 신고 건수(0.4%)의 10% 정도 수준이었다.

7) mRNA 금기 및 접종을 원하지 않는 경우 노바백스백신(12세 이상) 또는 스카이코비원백신(18세 이상) 접종 가능.

8) 2022년 12월 행정안전부 주민등록인구현황 기준.

9) 질병관리청 코로나19 예방접종-백신별 일일 접종현황(22.12.31.기준), <https://ncv.kdca.go.kr/vaccineStatus.es?mid=a1171000000>

2) 특성별 예방접종 및 이상사례 신고현황

□ 인구학적 특성별 현황

- 성별에 따른 동절기 추가접종 현황을 보면, 남자는 51.0%, 여자는 49.0%였다. 연령별로는 75세 이상이 31.7%로 가장 많았으며, 그다음은 75세 이상이 28.4%로 많았다.
- 동절기 추가접종 후 이상사례 신고현황을 보면, 접종 현황과 유사하게 성별에 따라 남자 51.4%, 여자 48.6%였다. 연령별로는 65-74세가 31.9%로 가장 많은 분율을 차지하였으며, 그다음은 50-64세(24.9%), 75세 이상(24.0%) 순으로 많은 분율을 차지하였다.

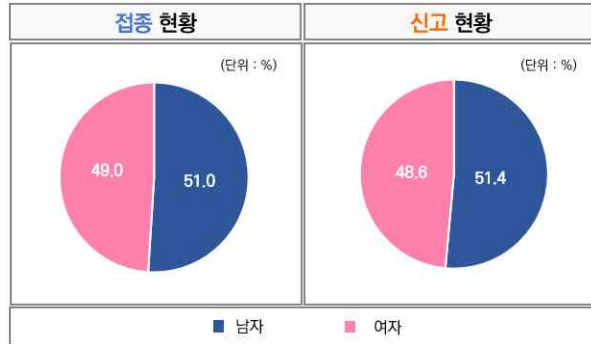


그림 16. 성별 동절기 추가접종 및 이상사례 신고현황 분포

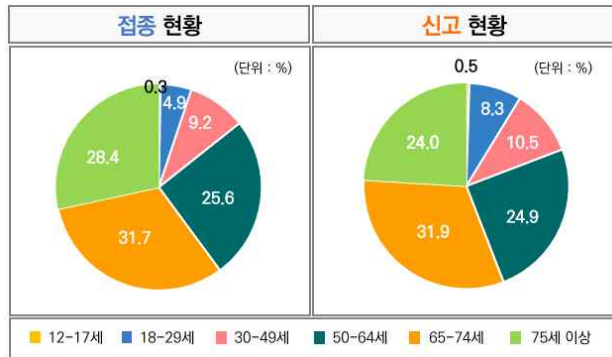


그림 17. 연령별 동절기 추가접종 및 이상사례 신고현황 분포

- 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율은 접종 10만 건당 35.3건이며, 남자는 35.6건, 여자는 35.0건이었다. 연령별로는 18-29세(접종 10만 건당 60.1건) 연령대에서 신고율이 가장 높았으며, 75세 이상이 접종 10만 건당 29.9건으로 가장 낮게 나타났다. 30-49세, 50-64세, 65-74세 연령대에서는 여자가 남자보다 신고율이 더 높았으나, 12-17세, 18-29세, 75세 이상에서는 남자가

여자보다 더 높게 나타났다.

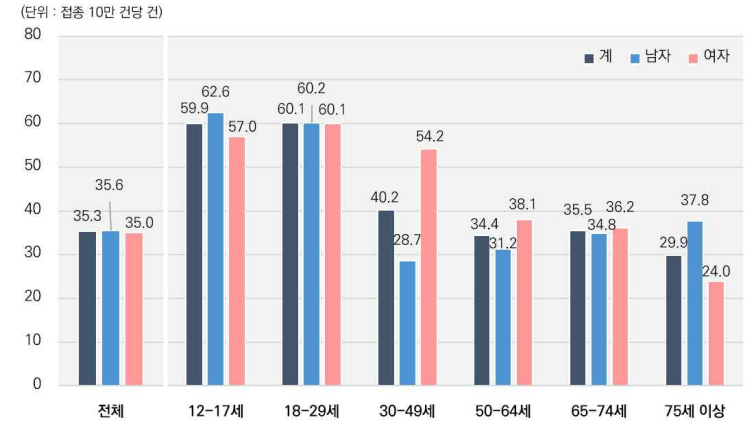
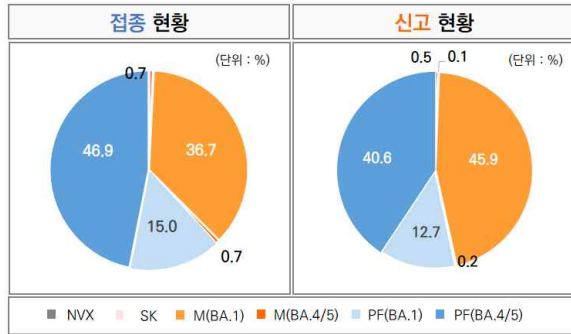


그림 18. 성/연령별 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율

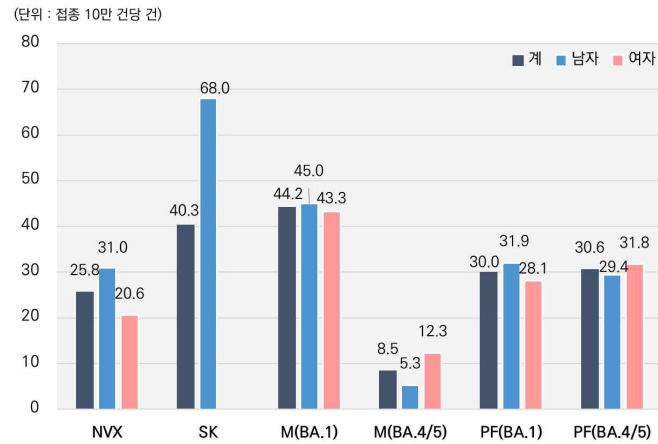
□ 백신 종류 및 차수별 현황

- 백신별 접종현황은 화이자 BA.4/5백신이 46.9%로 가장 많은 분율을 차지하였으며, 모더나 BA.1백신(36.7%), 화이자 BA.1백신(15.0%) 순으로 많은 분율을 차지하였다.
- 이상사례 신고현황은 접종현황과는 달리 모더나 BA.1백신이 45.9%로 가장 많은 분율을 차지하였고, 그다음은 화이자 BA.4/5백신이 40.6%, 화이자 BA.1백신이 12.7%를 차지하였다.
- 백신별 이상사례 신고율은 모더나 BA.1백신이 접종 10만 건당 44.2건으로 가장 높게 나타났다. 스카이코비원의 이상사례 신고율이 접종 10만 건당 40.3건으로 두 번째로 높게 나타났으나 실제 신고 건수는 1건 뿐이었다. 모더나 BA.4/5백신은 접종 10만 건당 8.5건으로 가장 낮은 신고율을 나타냈으나, 모더나 BA.4/5백신의 접종 시행 기간이 짧아 신고율이 낮게 나타났을 가능성이 있다.



주 1) NVX: 노바백스백신, SK: 스카이코비원백신, M(BA.1): 모더나BA.1백신, M(BA.4/5): 모더나BA.4/5백신, PF(BA.1): 화이자BA.1백신, PF(BA.4/5): 화이자BA.4/5백신

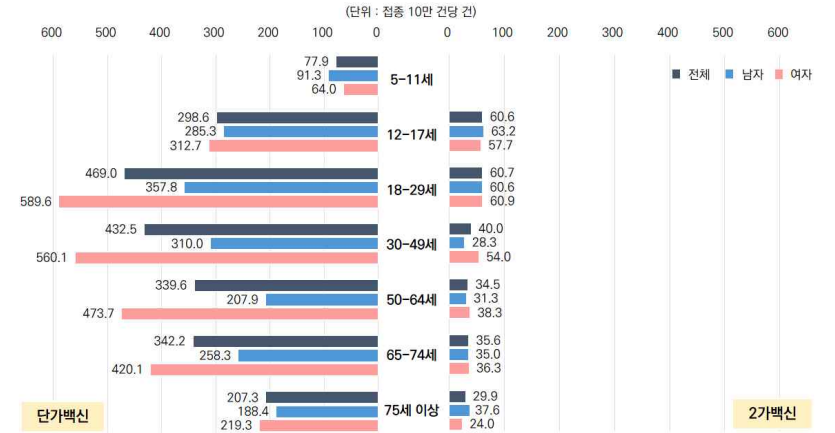
그림 19. 동절기 추가접종 및 이상사례 신고현황 분포



주 1) NVX: 노바백스백신, SK: 스카이코비원백신, M(BA.1): 모더나BA.1백신, M(BA.4/5): 모더나BA.4/5백신, PF(BA.1): 화이자BA.1백신, PF(BA.4/5): 화이자BA.4/5백신

그림 20. 성별/백신별 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율

○ 2가백신¹⁰⁾과 단가백신¹⁰⁾을 나누어 각각 백신에 따라 성 및 연령별 이상사례 신고율을 살펴보았다. 2가백신은 단가백신에 비해 이상사례 신고율이 현저히 낮게 나타났다. 연령별로 보면 단가백신과 2가백신 모두 18-29세에서 각각 집중 10만 건당 469.0건, 60.7건으로 가장 신고율이 높았으며, 청소년 및 청장년대 신고율이 다소 높았으나 연령대별 차이가 없었다. 2가 백신의 경우, 대부분 여자가 신고율이 더 높았으나, 12-17세, 75세 이상에서는 남자가 더 높게 나타났다.



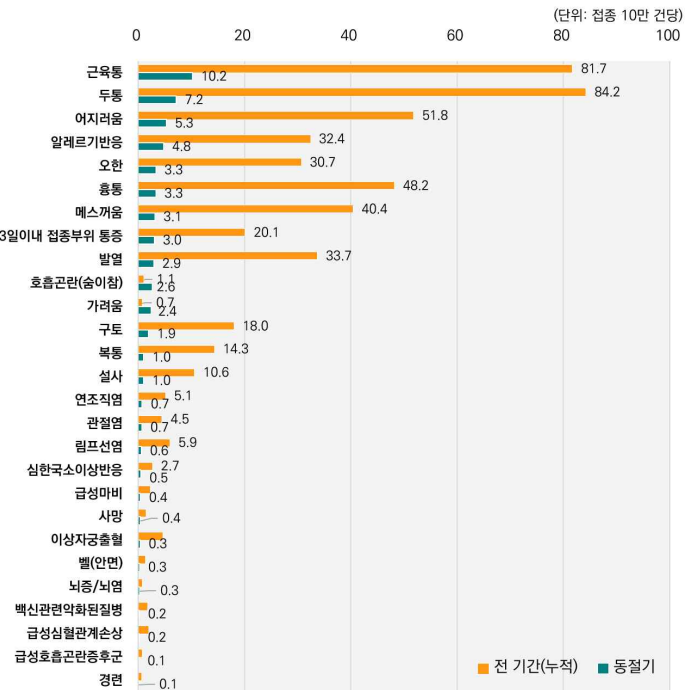
주 1) 단가백신: 아스트라제네카백신, 화이자백신, 모더나백신, 얀센백신, 노바백스백신, 스카이코비원백신 포함
2가백신: 모더나BA.1백신, 모더나BA.4/5백신, 화이자BA.1백신, 화이자BA.4/5백신 포함

그림 21. 성별/연령별 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율 현황

10) 단가백신은 아스트라제네카백신, 화이자백신, 모더나백신, 얀센백신, 노바백스백신, 스카이코비원백신을 포함함.

3) 이상사례 목록별 신고현황

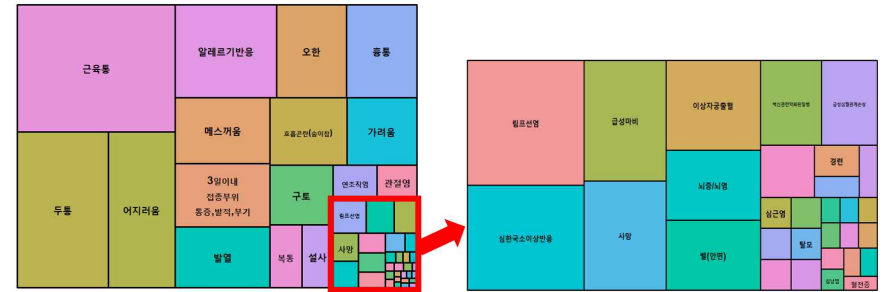
- 전 기간(누적)과 동절기 추가접종의 이상사례 목록별 순위는 약간의 차이가 있기는 하지만 유사하다.
- 동절기 추가접종 후 접종 10만 건당 이상사례 신고율을 높은 순으로 나열해보면, 근육통(10.2건), 두통(7.2건)의 이상사례가 가장 많았다. 주요 이상사례 신고율은 호흡곤란(숨이 참)이 접종 10만 건당 2.6건으로 가장 높았고, 그다음은 연조직염(0.7건), 관절염(0.7건), 림프선염(0.6건), 심한국소이상반응(0.5건) 순이었다. 그 외 대부분의 주요 이상사례 신고율은 접종 10만 건당 0.5건 미만이었다.



주 1) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함
 주 2) 동절기 추가접종 접종 10만 건당 신고율이 높은 순으로 신고율이 0.05 이상인 것만 제시함

그림 22. 전 기간 및 동절기 추가접종 후 이상사례 목록별 신고율 현황

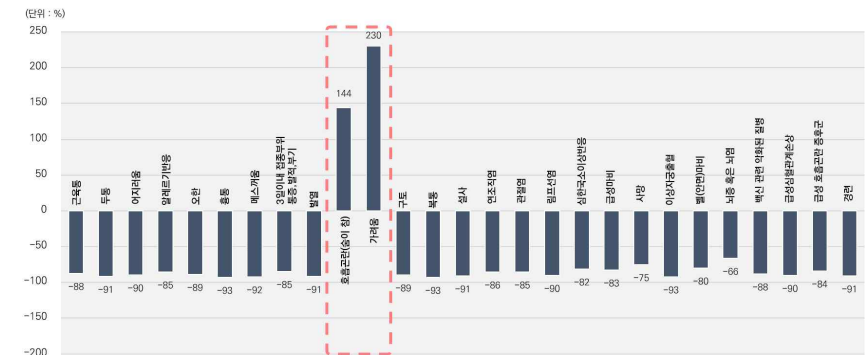
- 동절기 추가접종 후 이상사례 목록별 신고율을 트리맵(나무지도)으로 보았을 때, 신고율은 전 기간(누적) 이상사례 목록별 트리맵의 패턴과 유사하였다.



주 1) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함.

그림 23. 동절기 추가접종 후 이상사례 목록별 신고율(Treemap; 트리맵, 나무지도)

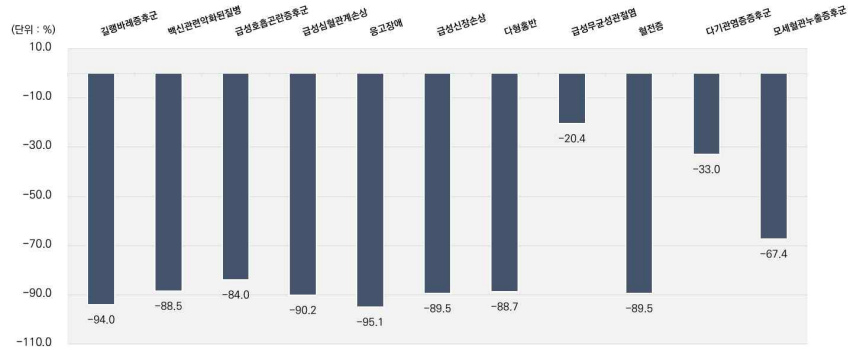
- 이상사례 목록별 전 기간 신고율과 동절기 추가접종 후 신고율 사이의 증감율을 계산해보았을 때, 대부분의 이상사례에서 동절기 추가접종 후 신고율이 감소하였다. 그러나 호흡곤란(숨이 참), 가려움의 경우 각각 약 2.4배, 3배 정도 증가함을 보였다.



주 1) {전 기간 누적 신고율(접종 10만 건당)-동절기 신고율(접종 10만 건당)}×100
 주 2) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함
 주 3) 동절기 추가접종 접종 10만 건당 신고율이 높은 순으로 신고율이 0.05 이상인 것만 제시함

그림 24. 이상사례 목록별 감소율 및 증가율

- AESI¹¹⁾ 목록의 경우, 모든 이상사례에서 전 기간 누적 신고율에 비해 동절기 추가접종 후 신고율이 감소하였다. 그 중 가장 많은 감소율을 보인 이상사례는 응고장애로, 이는 약 20배(누적 신고율 0.38건(접종 10만 건당) vs. 동절기 신고율 0.02건(접종 10만 건당)) 정도 감소하였다.



주 1) {전 기간 누적 신고율(접종 10만 건당)-동절기 신고율(접종 10만 건당)}×100
 주 2) 코로나19 예방접종등록시스템상 신고 확대 및 세분화되어 수집 시작일이 상이함

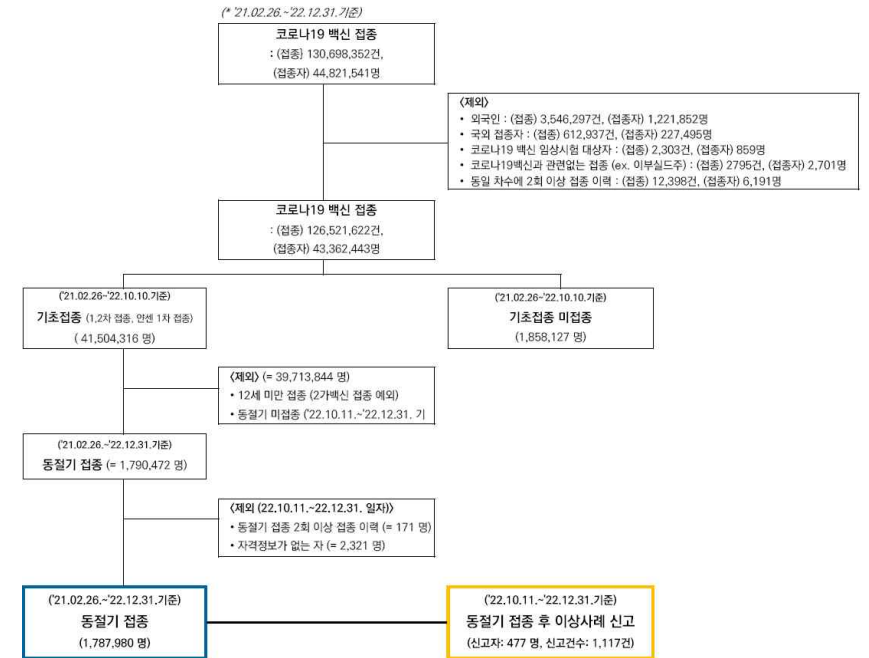
그림 25. 이상사례 목록별 감소율 및 증가율

4) 이전 백신 접종력에 따른 이상사례 신고현황

- 질병관리청-국민건강보험공단 연계자료를 이용하여, 과거 접종력에 따라 동절기 추가접종의 차수를 확인하여 접종 차수별 예방접종 및 이상사례 신고를 분석하였다.
- 국민건강보험공단 연계 DB의 데이터 적재 기준(23.01.16.)에 따라 코로나19 예방접종 전체 중 제외기준(외국인, 임상시험 대상자 등)에 따라 코로나19백신 접종력을 확인하였다. 또한 동절기 추가접종력에 대해서는 기초접종 완료한 후 동절기 접종백신(2가백신 등)을 접종한 자이며, 12세 미만의 경우 소아용 2가백신에 대해 아직 개발되지 않았기 때문에 본 분석에서는 제한하였다 (<첨부자료 1>).

□ 일반적 현황

- 동절기 추가접종은 전체 1,787,980명이며, 이 중 남자는 52.4%(936,164명), 여자는 47.6%(851,816명) 접종하였다. 동절기 추가접종 후 이상사례 신고자는 477명으로 동절기 전체접종 중 0.03%를 차지한다.

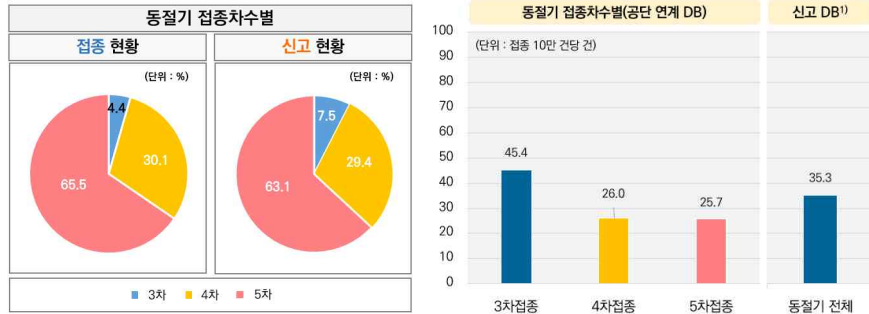


주 1) 국민건강보험공단 DB 적재일(* 23년 1월 16일) 기준
 주 2) 질병관리청 예방접종등록시스템 DB와의 접종 및 이상사례 신고 건수의 차이가 있음

그림 26. 동절기 추가접종 flow chart

11) AESI: 특별관심대상의 이상사례(Adverse Event of Special Interest).

- 동절기 추가접종은 5차 접종이 65.5%로 가장 많은 비율을 차지하고 있으며 그다음은 4차, 3차 접종 순이었다. 접종과 마찬가지로 이상사례 신고도 5차 접종이 60% 이상을 차지하였다.
- 동절기 접종차수별 이상사례 신고율(접종 10만 건당)은 3차접종에서 45.4건으로 가장 높은 신고율을 보였다. 이는 4, 5차접종보다 높았으며, 동절기 전체 신고율(35.3건)¹²⁾보다 높은 편이었다.



주 1) 국민건강보험공단 DB 적재일(' 23년 1월 16일) 기준
 주 2) 질병관리청 예방접종등록시스템 DB와의 접종 및 이상사례 신고 건수의 차이가 있음
 주 3) 코로나19예방접종등록시스템 DB상 동절기 추가접종 신고율(접종 10만 건당)

그림 27. 동절기 차수별 접종 및 이상사례 신고현황(22.12.31. 기준)

- 직전 백신접종 후 이상사례 신고 여부에 따라 동절기 추가접종과 접종 후 이상사례 신고를 살펴본 결과, 동절기 추가접종 중 0.07%만이 이전 접종 후 이상사례를 신고한 사람이며, 거의 다수가 직전 백신접종 후 이상사례가 없었다. 직전 접종 후 이상사례가 없었던 접종자 중 동절기 접종 후 이상사례 신고는 0.03%로 미미한 편인 반면 동절기 접종 전 이상사례를 신고했던 사람 중 동절기 접종 후에서도 신고한 사람은 4명에 불과하여 비교가 어려울 것으로 판단된다. 또한 3-5차로 누적 접종을 하더라도 이상사례 신고에 많은 영향을 미치지 않는 것으로 보인다.

5) 국외 동절기 백신 접종 후 이상사례 신고현황

□ 미국

- 2022년 8월 31일, 미국 식품의약국(FDA; Food and Drug Administration)은 화이자, 모더나백신의 2가백신을 승인하여 12세 이상을 대상으로 코로나19 추가접종을 권고하였다. 2023년 1월 3일 기준, 총 665,076,272건의 백신 접종이 이루어졌으며, 이 중 2가백신 접종의 경우 48,229,842건(7.3%)이 접종되었다¹³⁾.
- 미국 CDC(Centers for Disease Control and Prevention; 질병통제예방센터)의 MMWR(Morbidity and Mortality Weekly Report) 보고에 따르면(22.08.31.~10.23.)¹⁴⁾, 12세 이상 약 1,440만 명이 화이자 2가백신에 대해 추가 접종을 받았으며, 18세 이상 성인 820만 명이 모더나 2가백신 추가접종을 하였다.
- 2가백신 추가 접종 후 211,959명(12세 이상)이 V-SAFE¹⁵⁾에 이상사례를 신고하였다. 12~17세는 1,464명(0.7%), 18~49세는 68,592명(32.4%), 50~64세는 59,209명(27.9%), 65세 이상은 82,694명(39.0%)이었다. 2가백신 추가접종 차수는 4차(96,241; 45.4%) 또는 5차(106,423; 50.2%)가 다수였다. 122,953명(58.0%)이 화이자 2가백신을 접종받았으며, 89,065명(42.0%)이 모더나 2가백신을 접종받았다. 2가백신 접종 후 이상사례는 접종 부위(60.8%) 및 전신 반응(54.8%)이 주로 신고되었다. 신고자 1/3 이상(84,450; 39.8%)이 2가 추가 접종과 동시에 적어도 1회의 다른 예방접종을 받았다고 보고했으며, 거의 대부분(98.3%)이 인플루엔자 백신이었다.
- VEARS¹⁶⁾(22.08.31.~10.23.)에서는 2가백신 추가접종자(12세 이상) 중 5,542건(0.039%)의 이상사례를 신고하였음을 보고하였다(접종 10만 건당 2.5건). 신고자의 연령대(중앙값)는 약 60세였으며, 64% 이상(3,559명)이 여성이었다. 95.5%(0.037%)는 심각하지 않은 일반 이상사례였으며, 4.5%(0.0017%)는 중대한 이상사례였다. 가장 흔하게 신고된 이상사례는 두통(628건, 11.9%), 피로(575건, 10.9%), 발열(561건, 10.6%), 통증(524건, 9.9%) 및 오한(459건, 8.7%)이었다. 중증 이상사례로 분류된 251건의 VAERS 신고 중 5건은 심근염, 4건은 심낭염, 20건은 코로나19백신관련 질환이었다. 심근염 및 심낭염을 신고한 신고자의 연령은 각각 12-78세 및 46-78세였다. 사망자는 36명으로 평균 연령은 71세였다. 또한 전체 신고의 16.9%(939건)의 경우 2가백신 접종과 함께 다른 백신을 접종을 받았으며, 그 중에선 인플루엔자 백신과의 동시접종이 가장 많았다.

12) 코로나19예방접종등록시스템 DB상 동절기 추가접종 신고율(접종 10만 건당).

13) CDC(Centers for Disease Control and Prevention), COVID Data Tracker-COVID-19 Vaccinations in the United States. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-in-us.html#vaccinations.

14) Anne M. Hause, Paige Marquez, Bicheng Zhang et al., CDC(Centers for Disease Control and Prevention) MMWR(Morbidity and Mortality Weekly Report), Weekly/November 4, 2022/71(44):1401-1406.

15) V-SAFE는 미국 CDC에서 운영하며, 스마트폰 기반의 도구를 활용한 능동감시체계임. 현재 코로나19 예방접종 후 이상사례 발생 등의 건강 상태를 확인하고 있음.

16) VAERS(Vaccine Adverse Event Reporting System)는 백신 이상반응 수동감시체계로 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)와 식품의약품안전국(Food and Drug Administration, FDA)에서 공동으로 운영하고 있으며, 이는 코로나19백신을 포함하여 미국에서 사용하는 백신의 안전성을 파악하는데 귀중한 정보를 제공함

□ 영국¹⁷⁾

- 2022년 8월 15일과 9월 3일에 각각 모더나 2가백신과 화이자 2가백신이 추가 백신으로 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)의 승인을 받아 접종을 시행하였다. 2022년 12월 26일 기준, 약 40,576,925명이 3차접종 또는 최소 1회 추가 접종을 받았으며, 16세 이상과 일부 12~15세 추가접종을 시행하였다.
- 화이자 2가백신의 경우 약 1,110만 추가 접종(7.6%)과 모더나 2가백신은 약 930만 접종(6.4%)을 받았다(22.12.26.기준). 이 중 이상사례는 약 8,398건 신고하였으며, 화이자 2가백신은 3,538건(42.1%), 모더나 2가백신은 4,860건(57.9%) 신고되었다. 2가백신(화이자/모더나 2가백신)의 접종 1,000건당 0.5건의 신고율을 보였다. MHRA는 심각한 이상사례로 화이자 2가백신 19건과 모더나 2가백신의 32건을 신고하였음을 보고하였다. 심각하지 않은 일반 이상사례는 화이자 2가백신 3,519건(99.4%), 모더나 2가백신 4,828건(99.3%)으로, 대부분 접종 부위 반응(예: 팔 통증) 및 '독감과 유사한' 질병, 두통, 오한, 피로, 메스꺼움과 같은 증상을 호소하였다.
- Yellow Card¹⁸⁾ 분석에 따르면, 이러한 이상사례는 단가백신보다 2가백신에서 아나필락시스 또는 아나필락시스 양 반응이 약 5배 낮았다.
- 2022년 12월 26일 기준, 단가백신(화이자, 모더나, 아스트라제네카백신 접종)의 접종 10만 건당 신고율은 280.70건이며, 2가백신의 경우 41.17건(접종 10만 건당)으로 단가백신에 비해 85.3%의 감소율을 보였다(표 2).

표 2. 2가백신 및 단가백신 접종건수, 이상사례 건수 및 신고율

구분	접종(건)	이상사례(건)	신고율(접종 10만 건당 건)
2가백신 ¹⁾	20,400,000	8,399	41.17
단가백신 ²⁾	168,859,700	473,985	280.70

주 1) 화이자2가백신, 모더나2가백신 접종 및 이상사례 신고건수로 신고율 산출(22.12.26 기준)
 주 2) 화이자백신, 모더나백신, 아스트라제네카백신 접종 및 이상사례 신고건수로 신고율 산출(22.12.26 기준)
 출처: 질병관리청 코로나19 예방접종 안전성 보고서(23.01.19.), Summary of yellow card reporting, Medicines & Healthcare products Regulatory Agency(MHRA),2023.1.13. 기준, 재산출.

□ 캐나다¹⁹⁾²⁰⁾

- 2023년 1월 1일 기준, 총 96,326,455건의 코로나19백신 접종이 이루어졌다. 모더나BA.1백신은 3,714,352건(3.8%), 모더나BA.4/5백신은 16,118건(0.16%) 접종이 이루어졌으며, 화이자BA.4/5백신은 3,573,602건(3.7%) 접종을 받았다(그림 27).
- 이상사례(22.12.09.기준)는 53,064건(전체 접종의 0.056%)의 신고가 있었으며, 이는 백신 접종자 1만 명 중 약 6명이 1건 이상의 이상사례를 신고한 것이다. 전체 이상사례 중 42,545건은 심각하지 않은 일반 이상사례(0.045%)이며, 10,519건은 중대한 이상사례(0.011%)로 간주되었다.
- 2가백신의 경우 전체 이상사례 중 225건(전체 2가백신 접종 중 0.0036%)을 신고하였으며, 그 중 51건(0.0008%)은 중대한 이상사례였다. 2가백신 접종 후 이상사례 신고는 전체 이상사례 신고보다 93.6% 감소율을 보였다. 전체 이상사례 신고는 2가백신 접종 후 이상사례보다 약 15배 차이가 있었다. 중대한 이상사례 신고도 전체 접종보다 2가백신 접종 후 보고가 약 92.7%의 감소율을 보였다.

Table 1. Cumulative number of COVID-19 vaccine doses administered in Canada by vaccine product and dose number, as of January 1, 2023

Vaccine product	Total doses	Dose 1	Dose 2	Dose 3	Dose 4	Dose 5+
Pfizer-BioNTech Comirnaty (ages 12 years and older)	57,374,568	22,171,129	20,496,099	10,806,891	3,718,895	181,554
Pfizer-BioNTech Comirnaty (ages 5 to 11 years)	3,359,650	1,791,632	1,365,133	202,381	504	0
Pfizer-BioNTech Comirnaty (ages 6 months to 4 years)	15,957	13,621	2,182	154	0	0
Pfizer-BioNTech Comirnaty Bivalent (BA.4/BA.5)	3,573,602	29,222	7,473	216,308	1,817,082	1,503,517
Moderna Spikevax	25,080,624	5,983,540	8,561,281	8,353,973	2,087,255	94,575
Moderna Spikevax (ages 6 months to 5 years)	255,257	173,362	81,669	224	2	0
Moderna Spikevax Bivalent (BA.1)	3,714,352	16,602	5,632	120,774	2,062,414	1,508,930
Moderna Spikevax Bivalent (BA.4/BA.5)	16,118	29	0	407	6,838	8,844
AstraZeneca Vaxzevria/COVISHIELD	2,816,013	2,236,904	577,289	1,787	30	3
Janssen Jcovden	23,728	22,856	572	255	43	2
Novavax Nuvaxovid	29,612	11,243	10,457	2,398	4,286	1,228
Medicago Covifenz	863	408	455	0	0	0
Vaccine unknown	66,111	35,712	18,013	6,458	5,899	29
All vaccines	96,326,455	32,486,260	31,126,255	19,712,010	9,703,248	3,298,682

그림 27. 캐나다 코로나19백신별/차수별 누적 접종건수(23.01.01.기준)

17) UK Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Research and analysis Coronavirus vaccine - summary of Yellow Card reporting, Updated 13 January 2023.

18) Yellow Card Scheme은 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에서 운영하는 수동감시체제로 의약품 또는 의료기기에 의심되는 이상사례에 대해 수집하고 모니터링을 수행하고 있음.

19) Government of Canada, COVID-19 vaccination in Canada.

20) Government of Canada, Reported side effects following COVID-19 vaccination in Canada, updated on December 22.

- 모더나BA.1백신의 경우, 가려움증이 27건으로 가장 많았으며, 그다음 순으로는 감각 이상, 접종 부위 통증, 두드러기, 두통, 호흡곤란·현기증·구토 순으로 나타났다. 중대한 이상사례 신고로는 심근경색(심장마비) 2건, 심부정맥혈전증 1건, 폐색전증 1건, 벨마비 1건, 뇌졸중 3건, 아나필락시스 4건이었다. 모더나BA.4/5백신의 이상사례는 인후경직(2건), 호흡곤란(1건), 두드러기(1건), 과민증(1건), 고혈압(1건)이었으며, 중대한 이상사례 신고는 없었다.

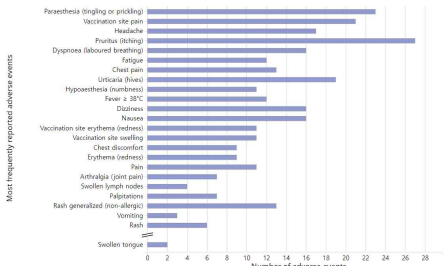


그림 28. 모더나BA.1의 일반 이상사례 증상 신고현황 (22.12.09.기준)

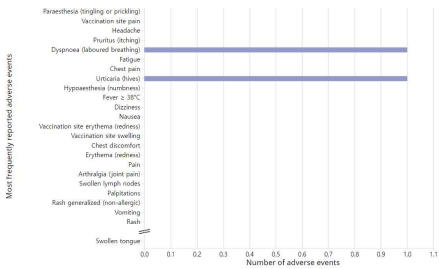


그림 29. 모더나BA.4/5의 일반 이상사례 증상 신고현황 (22.12.09.기준)

- 화이자 BA.4/5백신 접종 후 이상사례 신고는 감각 이상이 11건으로 가장 많았다. 접종 부위 통증·가려움증·저림·홍반·관절통(5건), 두드러기·작열감(4건) 순으로 나타났다. 중대한 이상사례는 벨마비 1건, 뇌졸중 1건, 코로나 19관련 질환이 7건으로 신고되었다.

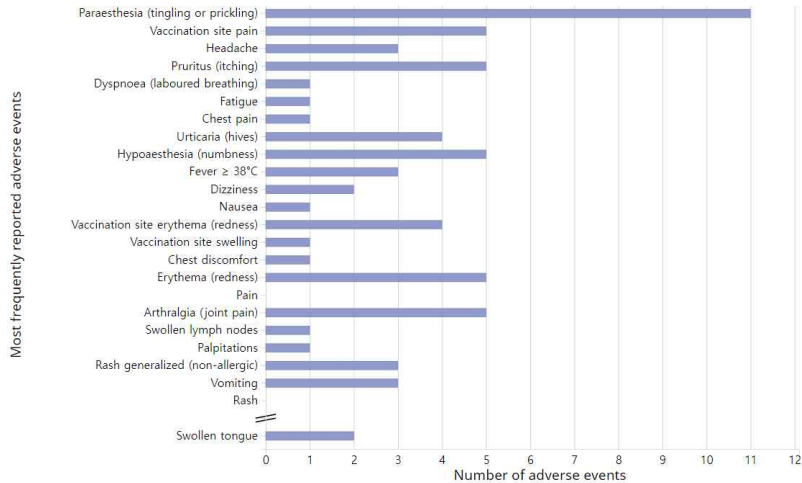


그림 30. 화이자BA.4/5의 일반 이상사례 증상 신고현황(22.12.09.기준)

4. 고찰 및 결론

- 동절기 추가접종은 전체 코로나19 예방접종의 3.9%를 차지하였으며, 우리나라 인구대비 10.3%로 기초접종(83.5%)에 비해 매우 낮은 수준이었다. 국외 2가백신 접종률과 비교하였을 때, 미국(15.9%²¹⁾)과 영국(14.1%²²⁾) 보다는 낮고 캐나다(18.7%²³⁾)보다는 높은 수준이다.
- 코로나19 동절기 추가접종 후 이상사례 신고 1,864건(0.035%)은 전 기간(누적) 접종 후 이상사례 신고의 약 1/10배이다. 캐나다²⁴⁾의 경우, 전 기간 접종 후 이상사례 신고는 53,064건(0.056%), 2가백신 접종 후 이상사례 신고건수는 225건(0.0036%)으로 누적 이상사례 신고의 약 1/15배였다. 2가백신 신고율의 감소율(전체 누적 신고 비교)은 우리나라는 90.2%, 캐나다는 93.6%로 유사하게 나타났다. 동절기 추가접종 후 이상사례 신고 중 1,763건(0.03%)은 심각하지 않은 일반 이상사례로 신고되었으며, 82건(0.002%)은 중대한 이상사례로 신고되었다.
- 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율(접종 10만 건당) 또한 전체적으로 낮은 신고율을 보였다. 연령대별 신고율의 차이를 보였으며, 특히 18-29세의 젊은 연령층에서 다소 높은 편으로 전 기간 신고율의 약 1/7배였다.
- 이상사례 목록별 신고율을 트리맵으로 보면, 전 기간(누적) 이상사례 신고율의 패턴과 동절기 추가접종 후 이상사례 신고율의 패턴이 유사하였다. 다만, 동절기 추가접종 후 이상사례에서 ‘호흡곤란(숨이 참)’, ‘가려움’ 등 일부 이상사례 신고율이 전 기간에 비해 각각 2.4배, 3배 더 높게 나타났다. 국외(미국, 영국, 캐나다)에서는 접종부위 통증, 두통, 피로, 발열 등이 가장 흔하게 보고되었다. 또한 우리나라와 비슷하게 캐나다에서도 모더나BA.1백신 접종 후 가려움증을 가장 많이 신고하였다.
- 동절기 추가접종자는 대부분 기존에 3차접종 또는 4차접종을 완료한 대상자로 구성되었으며, 접종차수별로 이상사례 신고율의 차이는 없는 것으로 보였다.
- 현재 코로나19 예방접종은 약 1억 3천만 건에 달하는 접종을 진행하였으며, 동절기 추가접종 및 2가백신 접종 시행됨에 따라 누적 접종률이 높아졌다. 접종 초기에는 높은 이상사례 신고율을 보였던 반면 최근에는 신고율이 많이 낮아졌다. 또한 2가백신의 이상사례 신고율은 단가백신의 신고율보다 약 1/10로 매우 낮아졌다. 그러나 직전 백신접종의 이상사례를 신고하지 않은 사람들이 동절기 추가접종을 한 점, 이상사례 신고율이 높은 청소년의 접종률이 낮은 점, 그리고 소수이지만 일부 이상사례는 증가하는 양상을 보이는 점 등을 고려하였을 때 안전한 코로나19 예방접종을 위해서는 지속적으로 이상사례 모니터링을 실시하여야 한다.

21) 23.01.11. 기준 5세 이상 총 49,555,336건 접종 CDC, COVID Data Tracker, (https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fcases-in-us.html#vaccinations_vacc-people-boosters-percent-pop5)

22) 22.12.26. 기준 총 약 2,040만 건 접종, 화이자 2가백신: 약 1,110만, 모더나 2가백신: 약 930만 접종 Government of United Kingdom, Yellow Card reporting, (<https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>). 전체 인구 수는 2020년 중앙 인구 기준으로 산출.

23) 2가백신 총 7,304,072건 접종, 화이자 BA.4/5: 3,573,602회, 모더나 BA.1: 3,714,352회, 모더나 BA.4/5: 16,118회 접종 Government of Canada, COVID-19 vaccination in Canada, 23.01.01. 기준 (<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-administration/>). 전체 캐나다 인구 수는 2022년 3,893만명 기준으로 산출.

24) 22.12.09. 기준 코로나19 예방접종 후 이상사례 보고서(캐나다) (<https://health-infobase.canada.ca/covid-19/vaccine-safety/>)

<첨부자료 1>

1) 질병관리청 코로나19예방접종등록시스템 DB 분석추출 protocol

자료원	질병관리청 코로나19예방접종등록시스템 DB
기간	2021.02.26.~2022.12.31.
대상	<p>(선정기준) 코로나19 예방접종 및 이후 이상사례로 신고된 자료</p> <ul style="list-style-type: none"> · 「감염병 예방 및 관리에 대한 법률」에 따라 의료인이 이상사례 신고 · 동절기 추가접종 백신 완료자(2022.10.11.~2022.12.31.) (모더나BA.1, 모더나BA4/5, 화이자BA.1, 화이자BA4/5, 노바백스, 스카이코비원) <p>(제외기준)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 국외 접종 (접종 한 번이라도 국외 접종인 경우) · 기타백신(아스트라제네카, 화이자, 얀센, 모더나, 노바백스, 스카이코비원 이외 백신)
코로나19백신 접종	<p>(분석대상 백신 종류)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 아스트라제네카사의 백신제브리아주(이하 '아스트라제네카'), ② 화이자-바이오엔텍사의 코미나티주(토지나메란)(이하 '화이자'), ③ 존슨앤존슨사의 코비드-19 백신얀센주(이하 '얀센'), ④ 모더나사의 스파이크박스(이하 '모더나'), ⑤ 노바백스사의 뉴백소비드프리펠드시린지(이하 '노바백스'), ⑥ SK바이오사이언스사의 스카이코비원멀티주(이하 '스카이코비원'), ⑦ 모더나사의 스파이크박스2주(이하 '모더나 BA.1'), ⑧ 화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 '화이자BA.1'), ⑨ 화이자-바이오엔텍사의 코미나티2주(이하 '화이자BA.4/5'), ⑩ 모더나사의 스파이크박스2주(이하 '모더나BA.4/5')를 포함
이상사례	<p>(선정기준) 관찰 기간 내 모든 코로나19 예방접종 후 사망 및 이상사례 증상/질환을 신고한 자</p> <p>(제외기준) 조사되고 있는 이상사례 항목에 대해 명확하게 신고되지 않은 경우</p>
분석 프로그램	SAS Enterprise Guide

2) 질병관리청 코로나19예방접종등록시스템-국민건강보험공단 연계 DB 분석추출 protocol

자료원	질병관리청 코로나19예방접종등록시스템 DB-국민건강보험공단 청구 DB 연계자료																							
기간	2021.02.26.~2022.12.31.																							
대상	<p>(선정기준) 코로나19백신 동절기 추가접종 후 이상반응 의심사례 신고자</p> <ul style="list-style-type: none"> · 12세 이상 기초접종(1-2차) 이상 완료자(2021.02.26.~2022.10.10.) · 동절기 추가접종 백신 완료자(2022.10.11.~2022.12.31.) (모더나BA.1, 모더나BA4/5, 화이자BA.1, 화이자BA4/5, 노바백스, 스카이코비원) <p>(제외기준)</p> <ul style="list-style-type: none"> · 외국인 · 코로나19백신 임상시험 대상자 · 코로나19백신과 관련없는 접종자(ex. 이부실드주) · 국외 접종자 (접종 한 번이라도 국외 접종인 경우) · 차수별 백신이력 누락된 경우(1차 접종정보 누락자; ex. 해외 접종자) · 동일 차수에 2회 이상 접종한 사람 																							
코로나19백신 접종	<p>(노출 정의) 관찰 기간 내 모든 코로나19 백신 접종 이력</p> <p>(분석대상 백신 종류)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>mRNA 2가백신 (모더나(BA.1, BA.4/5), 화이자 (BA.1, BA.4/5)백신)</th> <th>mRNA 단가백신 (화이자백신, 모더나백신)</th> <th>유전자재조합백신 (노바백스백신, 스카이코비원백신)</th> <th>기타 (얀센백신)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기초접종 (1-2차접종)</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">/</td> <td>접종가능</td> <td>접종가능</td> <td>접종가능</td> </tr> <tr> <td>추가접종 (3-4차접종)</td> <td>접종가능 우선권고</td> <td>제한적 접종가능*</td> <td>일부가능 (얀센1회접종자의 3차접종가능)</td> </tr> <tr> <td>동절기접종</td> <td>접종가능 우선권고</td> <td>-</td> <td>제한적 접종가능*</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					구분	mRNA 2가백신 (모더나(BA.1, BA.4/5), 화이자 (BA.1, BA.4/5)백신)	mRNA 단가백신 (화이자백신, 모더나백신)	유전자재조합백신 (노바백스백신, 스카이코비원백신)	기타 (얀센백신)	기초접종 (1-2차접종)	/	접종가능	접종가능	접종가능	추가접종 (3-4차접종)	접종가능 우선권고	제한적 접종가능*	일부가능 (얀센1회접종자의 3차접종가능)	동절기접종	접종가능 우선권고	-	제한적 접종가능*	-
구분	mRNA 2가백신 (모더나(BA.1, BA.4/5), 화이자 (BA.1, BA.4/5)백신)	mRNA 단가백신 (화이자백신, 모더나백신)	유전자재조합백신 (노바백스백신, 스카이코비원백신)	기타 (얀센백신)																				
기초접종 (1-2차접종)	/	접종가능	접종가능	접종가능																				
추가접종 (3-4차접종)		접종가능 우선권고	제한적 접종가능*	일부가능 (얀센1회접종자의 3차접종가능)																				
동절기접종	접종가능 우선권고	-	제한적 접종가능*	-																				
이상사례	<p>(관심질환 발생 환자 정의) 관찰 기간 내 모든 코로나19 동절기 추가접종 이후 사망 및 이상사례 신고한 자</p> <p>(제외기준) 조사되고 있는 이상사례 항목에 대해 명확하게 신고되지 않은 경우</p>																							
분석 프로그램	SAS Enterprise Guide																							