



코로나19 COVID-19 Vaccine  
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

# 코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제15호



코로나19백신안전성연구센터  
센터장 박병주

## Contents

I. 코로나19백신안전성연구센터의 역할과 추진경위	
1. 코로나19 팬데믹에서 엔데믹으로 전환	
2. 백신안전성연구센터의 설치와 국제협력연구 추진	
3. 향후 다가올 새로운 감염병 재난에 대한 효과적인 대비	1
II. 백신안전성을 위한 국제적 노력	5
III. 코로나19백신안전성연구센터 동향	
1. 역학연구부	
2. 미디어소통부	
3. 국제협력 및 정책연구부	
4. 인과성평가부	
5. 연구성과	8

## I. 코로나19백신안전성연구센터의 역할과 추진경위

### 1. 코로나19 팬데믹에서 엔데믹으로 전환

2019년 말 중국 우한에서 코로나19 첫 환자가 발생한 후 빠른 속도로 환자 발생이 확산하기 시작하였는데 2020년 1월 20일에는 국내에서도 첫 환자가 발생하였다. 급격한 코로나19 환자의 증가로 마침내 2020년 3월 17일에 세계보건기구에서 코로나19 팬데믹을 선언하였다. 유럽을 비롯한 전세계에서 코로나19 환자와 사망자가 급증하면서 인류는 전대미문의 감염병으로 인한 막대한 피해를 입게 되었다. 특히 코로나19 바이러스가 돌연변이를 일으키면서 전파력이 강해져 환자발생과 사망자가 더 많아졌는데 대표적인 예가 2022년 초에 대유행을 일으킨 오미크론 변이종이었다.

세계 각국에서는 강력한 방역정책과 더불어 신속하게 개발된 mRNA백신을 포함한 다양한 백신들을 접종하면서 코로나19 대유행을 종식시키기 위하여 노력하였다. 우리나라 정부도 초기에 K-방역이라 불릴 정도로 국제적으로 주목받는 방역정책을 추진하였으나 오미크론 변이종으로 인한 감염자의 폭증으로 인하여 방역체계가 무너졌다. 또한 코로나19 백신의 도입이 지연되면서 국민들에 대한 정부의 백신안전성에 대한 효과적인 소통이 이루어지지 못하였다.

백신접종자들이 급격히 늘면서 부작용 발생신고도 급증하였는데 초기에 적절한 대응을 하지 못함으로써 국민들의 백신안전성에 대한 불안감이 높아지고 불신을 조장하게 되었다. 그러한 시기에 질병관리청에서 대한민국의학한림원에 백신접종과 부작용 의심사례간 인과성을 평가하는 연구를 수행해줄 것을 요청하였고 의학한림원에서는 흔쾌히 받아들여 코로나19백신안전성특별위원회를 구성하여 인구집단을 대상으로 백신접종과 부작용 의심사례간의 인과성을 평가하는 연구를 수행하기 시작하였다. 2023년 8월 31일부로 코로나19를 감염병 등급 2급에서 독감과 같은 수준인 4급으로 낮추고, 지역별 감시기관 527개를 지정하여 주1회 양성자를 신고하여 집계하는 양성자표본감시체계로 전환하였다.



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
**백신안전성연구센터** Safety Research Center

[www.kovasc.com](http://www.kovasc.com)

그리고 호흡기감염병표본감시에 참여한 200병상 이상 병원 220개를 대상으로 코로나19 입원환자수 및 사망자수를 산출하였다. 2024년 1월 1일부터 전국 보건소에서 운영하던 선별진료소 운영을 종료하였고, 2024년 5월 1일부터 코로나19 관련 감염병재난 위기단계를 가장 낮은 단계인 '관심'으로 하향조정하였다. 이로써 우리나라는 코로나19 첫 환자가 발생한 후 4년 3개월여만에 국민들을 코로나19로부터 벗어나 일상으로 돌아가도록 조치한 것이다.

## 2. 백신안전성연구센터의 설치와 국제협력연구 추진

의학한림원 코로나19백신안전성특별위원회에서는 2021년 11월부터 10개월간 백신안전성연구 1차년도 사업을 수행한 후, 2022년 9월부터 10개월간 2차년도 사업을 시작하면서 특별위원회 산하에 백신안전성연구센터를 개소하였다. 백신안전성연구센터는 1차년도 사업에서 조직하였던 백신안전성특별위원회 산하 3개 소위원회인 역학위원회, 임상위원회 및 소통위원회 체계를 확대하여 4개 부서인 역학연구부, 임상연구부, 소통교육부 및 국제협력부로 확대 개편하였다. 그리고 1차년도 보다 더 합리적인 인과성 평가기준으로 미국의학한림원에서 2012년에 제시한 인과성 평가기준을 적용하기로 하였고, 국제협력연구체계를 구축하기 위하여 Global Vaccine Data Network(GVDN)과 MOU를 체결하고 공동연구에 착수하였다.

2023년 8월부터 1년간 3차년도 사업을 수행하게 되었는데, 3차년도 사업을 효과적으로 수행하기 위하여 조직을 5개 부서인 역학연구부, 임상연구부, 미디어소통부, 국제협력및정책연구부와 인과성평가부로 확대 개편하였다. 3차년도에는 GVDN과 국제협력연구를 활성화하고, 그간 생성해왔던 연구결과들과 백신 안전성에 관한 최신 국내외 연구결과들을 이해하기 쉬운 용어로 요약(Plain Language Summary, PLS)하여 국민들과 의료진에 전달하며, 백신접종자들을 대상으로 장기적인 안전성 정보를 확보할 수 있도록 임상연구네트워크를 구축하여 코호트연구를 수행할 수 있는 시스템 구축을 위하여 노력하고 있다.

Global Vaccine Data Network(GVDN)에서 2024년도 4월 22일부터 25일까지 프랑스 안시에서 국제심포지엄을 개최하면서 우리 연구센터의 센터장인 저와 총괄본부장을 공식적으로 초청하였다. 우리 연구센터에서는 국제적인 백신안전성 연구분야에 대한 최신 동향을 파악하고, GVDN과의 협력연구체계를 강화하기 위하여 우리 연구센터를 대표하여 이종구 부장, 이영성 부장, 김동현 부장, 오상훈 간사 및 총괄본부장을 대신한 정나영 연구원 등이 저와 함께 참가하였다. GVDN 심포지엄은 5월 22일 Welcome reception 및 Keynote address를 시작으로 사흘간 진행되었다. 둘째 날인 4월 23일에 진행된 주요 세션 제목들은 Signal detection studies: Results, Association studies: Results(VITT, 길랭-바레증후군, 심근염, 심낭염 등), Maternal immunisation, Rapid cycle analysis, Minimum dataset 등이었다. 공식 프로그램이 끝난 후 미국 CDC에서 백신업무를 담당하였다가 현재 Brighton Collaboration을 이끌고 있는 Robert Chen박사가 주선하여 일본 연구진과의 별도 미팅이 이루어졌다.



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
**백신안전성연구센터** Safety Research Center

[www.kovasc.com](http://www.kovasc.com)

일본 측 참가자는 Mie대학 Hajime Kamiya 교수, 성마리아나의대 Tomohiro Katsuta 교수, 동경대 Shiori Nishimura 교수 등이었는데, 일본에서 자신들이 VENUS연구(The Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety Study)를 수행하면서 겪은 어려움들을 토로하고 이들을 극복하기 위한 방안을 한국으로부터 배우고 싶어서 한국을 방문하겠다는 의사를 밝혔다. 셋째 날인 4월 24일에 진행된 세션 제목들은 백신 안전성에 관한 Genomics 연구, 병원감시 모델 및 공통데이터모델, 분산형 모델 등으로 이어졌고, 마지막 세션에 참가자들을 4그룹으로 나누어 그룹별로 GVDN이 추진한 업무들 가운데 잘한 점과 개선할 점, 향후 GVDN이 나아갈 방향과 전략적 추진방법, GVDN에 참여하는 각 지역센터들이 어떻게 리더십을 발휘할 것인지 등에 대하여 토론한 후, 함께 모여 발표하고 토론하는 시간을 가졌다.

공식적인 프로그램이 끝난 후 1시간 동안 GVDN측 대표들과 별도의 미팅을 가졌다. GVDN측 참석자들은 공동대표인 Steve Black 박사와 Jim Buttery 박사, Scientific Director인 Jeff Harrison 박사 및 Lead Biostatistician인 Yannan Jiang 박사 등이었다. 제가 우리 연구센터를 소개하는 내용을 발표하였고, 이어서 김동현 부장께서 향후 공동연구를 수행할 만한 주제로 XBB.1.5-containing COVID-19 mRNA백신의 안전성에 관한 연구를 코호트연구형태로 추진하는 계획을 발표하였다. GVDN측 참가자들은 GVDN에 참여하고 있는 전세계 지역센터들 가운데 한국의 CoVaSC가 가장 수준이 높다고 칭찬을 아끼지 않았고, 적극적으로 향후 공동연구를 추진하자고 제안하였다. GVDN에서 이제까지는 뉴질랜드에 있는 오클랜드대학 교수들이 중심이 되어 중앙집중형태로 연구를 추진해왔으나 코로나19 팬데믹이 종식되면서 연구대상을 다른 감염병까지 확대하면서 지역별 분권화모델을 제시하는 것을 보면서 향후 우리 연구센터와 질병관리청이 국제협력 연구체계에서 중요한 역할을 담당할 수 있을 것이라는 생각이 들었다.

제 개인적으로 특별한 의미가 있었던 점은 심포지엄 장소에서 사전약속 없이 Andy Stergachis 교수를 만난 것이었다. 30여년전인 1991년 8월에 미국 시애틀의 워싱턴대학에 장기연수를 갔을 때 그해 가을학기에 처음으로 약물역학강좌를 개설하여 강의를 시작한 Andy Stergachis 교수에게 청강을 허락받고 수업에 참여하였다. 그후 우리나라에서 약물안전성에 관한 연구가 절실히 필요함을 인식하여 약물역학을 전공하기로 결심하고 스테르가치스 교수를 멘토로 하여 2년간 약물역학에 대한 개념과 연구방법론을 배우고 실제 연구에 참여하면서 연구역량을 쌓으면서 많은 것을 배웠다. 귀국 후 오랫동안 만나지 못하다가 사전에 연락없이 심포지엄 첫 날에 만났으니 너무 반가웠다. 특히 스테르가치스 교수는 본인이 주도적인 역할을 담당하여 그 전주에 발표한 미국의학한림원 연구결과보고서인 Evidence Review of the Adverse Effects of COVID-19 Vaccination and Intramuscular Vaccine Administration를 전달해주어 우리 연구센터의 인과성평가부에서 인과성평가기준 개선안에 관한 연구를 이끌고 있는 김동현 부장에게 큰 도움을 주었다는 점이다.



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
**백신안전성연구센터** Safety Research Center

[www.kovasc.com](http://www.kovasc.com)

### 3. 향후 다가올 새로운 감염병 재난에 대한 효과적인 대비

정부에서 2024년 5월 1일부터 코로나19 관련 감염병재난 위기단계를 가장 낮은 단계인 '관심'으로 하향조정하였으나 아직도 코로나19 감염자는 꾸준히 발생하고 있어 아직은 완전히 안심할 단계는 아니다. 질병관리청의 코로나19 양성자 표본감시현황자료에 의하면 주간 양성자수는 3월 31일부터 4월 6일까지 2,976명, 4월 7일부터 13일까지 2,305명, 4월 14일부터 20일까지 1,664명, 4월 21일부터 27일까지 1,161명으로 꾸준한 감소추세를 보이고는 있지만 아직 완전히 근절된 것은 아니다. 그럼에도 불구하고 정부와 지자체, 국회와 언론들은 다른 현안들에 매몰되어 관심을 거의 끈 것처럼 보인다. 우려되는 점은 코로나19 팬데믹을 겪으면서 방역정책 수립과 집행과정에서 경험한 많은 시행착오와 그 결과로 얻은 소중한 통찰들을 다음에 다가올 것으로 예상되는 새로운 감염병 위기를 지혜롭게 대처할 수 있도록 효과적인 대응방안을 마련하는데 적극 활용하여야 할 텐데 그러지 못하고 있는 것이 아닌지 우려된다.

'소 잃고 외양간 고치기'라는 속담이 있다. 소를 잃은 다음에 외양간을 고치면 무슨 소용이 있느냐는 의미로 사용되고 있는데, 소를 잃고도 외양간을 고치지 않으면 다음에 또 다른 소들을 잃어버릴 수 있을 것이니 뒤늦게라도 외양간을 제대로 고치고 다시 소를 키워야 하지 않을까? 많은 전문가들이 수년 내 Disease X에 의한 감염병 재난이 다시 다가올 것으로 예측하고 있다. 코로나19 감염병 예방에 적극적인 방역활동과 더불어 효과적인 예방접종의 중요성은 이미 코로나19 팬데믹을 겪으면서 전세계적으로 수행된 많은 연구들을 통하여 입증되어 왔음에도 불구하고 예방접종 후 발생하는 원치 않는 부작용으로 인한 불안감으로 접종을 기피하는 경우가 많이 발생하고 있다. 따라서 질병관리청은 코로나19 백신들의 효과와 안전성에 대한 과학적 근거를 지속적으로 생성하여 그것을 기반으로 국민들에게 효과적으로 홍보하고 소통하는 체계를 속히 갖추어야 할 것이다.

코로나19 팬데믹 기간동안 워낙 다급한 상황이라 응급사용허가를 받은 mRNA백신을 비롯하여 신속하게 승인받은 백신들에 대한 단기 안전성 정보는 많이 연구보고되었으나, 장기간에 걸친 안전성에 관한 연구보고는 많지 않다. 따라서 질병관리청에서는 국민을 백신 부작용으로부터 적절하게 보호하기 위한 조치로 코로나19백신들의 장기간에 걸친 안전성 정보를 확보할 수 있도록 필요한 조직체계를 갖추고 지속적인 능동감시(Active surveillance)업무를 수행하여야 할 것이다. 이러한 시스템을 제대로 구축함으로써 향후 코로나19백신뿐 아니라 다른 백신들에 대한 장단기 안전성 정보를 효과적으로 수집할 수 있을 것이고, 다가올 감염병 재난을 조기에 파악하여 효과적으로 대처할 수 있게 만들어 줄 것이다.



코로나19 COVID-19 Vaccine  
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

## II. 백신안전성을 위한 국제적 노력

국제협력 및 정책연구부

### WHO

WHO에서 발간하는 Eastern Mediterranean Health Journal에서 사우디아라비아에서 진행된 연구를 발표하였다. 2020년 12월부터 사우디아라비아에서는 코로나19백신 접종을 시작하였고, 이 연구가 진행된 2021년 5월경 접종률은 40.2%였다. 코로나19백신 미접종자를 무작위로 코로나19백신 관련해 여러 메시지(전문가 의견, 사회규범, 백신안전성, 효용성, 대조군)에 노출시켰고, 그 후 백신접종 의사를 조사하였다. 백신접종 의사에 있어서, 사회규범 메시지와 백신 안전성 메시지가 백신접종 의사를 높이긴 했지만, 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

원문: [Using social media surveys and interventions to address vaccine hesitancy in Saudi Arabia](#)

### CDC

1) 미국 CDC가 오미크론 변이 출현 전, 코로나19백신 접종이 소아의 코로나 관련 입원 방지에 효과적이라는 연구결과를 발표했다. 본 연구는 2021년 12월 19일부터 2023년 10월 29일까지 코로나19 관련 입원치료를 받은 소아 데이터를 활용하였다. 단가 mRNA 백신을 2회 이상 접종한 소아의 경우, 코로나19 관련 입원 예방의 52% 효과를 보였고, 입원 전 4개월 내 마지막 용량을 접종한 경우, 코로나19 관련 중증질환에 대해 57% 예방효과를 보였으며, 시간이 지남에 따라 그 효과는 감소했다.

원문: [Durability of Original Monovalent mRNA Vaccine Effectiveness Against COVID-19 Omicron-Associated Hospitalization in Children and Adolescents — United States, 2021–2023](#)

2) 미국 CDC가 최근 요양원 입소자들의 코로나19 감염 상황을 보고했다. 2023년 10월 16일에서 2024년 2월 11일 사이에 14.9%~26.1%의 요양원이 1회 이상의 코로나19 감염 사례를 보고했다. 또한 주당 코로나19 관련 입원율이 입소자 10,000명당 3.8에서 7.1명으로 보고됐다. 입소자 중 2023년-2024년 코로나19백신 접종을 한 비율은 40.5%였다.

원문: [COVID-19 Vaccination Coverage, and Rates of SARS-CoV-2 Infection and COVID-19-Associated Hospitalization Among Residents in Nursing Homes — National Healthcare Safety Network, United States, October 2023–February 2024](#)

3) 2021년 4월, 젊은 남성의 코로나19백신 접종 후 심근염 사례가 미국 백신 부작용 보고시스템인 VAERS에 보고되었다. 오리건주 연구팀은 2021년 6월부터 2022년 12월까지 오리건주 사망사례 데이터를 이용하여 코로나19백신 부작용으로서의 돌연심장사 위험성을 평가하였다. mRNA코로나19백신 접종을 한 40건의 사망사례 중, 3명이 백신접종 후 100일 이내에 사망했는데,



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

2명은 기저질환이 있었고, 1명의 사망 원인은 불명확했다. 본 연구는 코로나19백신 접종과 돌연 심장사의 연관성이 부족하다고 결론지었다.

원문: [Assessment of Risk for Sudden Cardiac Death Among Adolescents and Young Adults After Receipt of COVID-19 Vaccine — Oregon, June 2021–December 2022](#)

4) 세계보건기구 아프리카 Region은 코로나19백신 접종이 권장되는 사람들에게 충분한 백신을 제공하지 못했다. 2021년부터 2023년까지 코로나19백신 누적 접종 용량을 확인했을 때, 3억2천만에서 8억6천만으로 증가했고, 국가별 1회 이상 접종한 인구 비율은 0.3%에서 89%로 증가했다. 기본접종 완료율은 전체인구의 7%에서 32%로 증가했고, 노인층은 52%, 보건의료종사자는 48%로 증가했다. 백신접종 우선순위가 높은 고위험군의 백신 접종률 증가를 위해 추가적 홍보가 필요하다.

원문: [COVID-19 Vaccination Coverage — World Health Organization African Region, 2021–2023](#)

5) 2022년 9월 1일부터 2023년 9월 30일까지 미국에서 투여된 코로나19백신 중, 약 67.7%분이 개인 약국들이 참여하는 FRPP(Federal Retail Pharmacy Program) 파트너에 의해 투여되었다. 도시에서는 81.6%, 도외지역에서는 60%의 백신 투여가 이 FRPP 파트너 약국에 의해 이뤄졌다. 이 프로그램에 속한 약국들이 코로나19백신 접종 서비스 접근성 향상에 중요한 역할을 한 것으로 볼 수 있다.

원문: [Federal Retail Pharmacy Program Contributions to Bivalent mRNA COVID-19 Vaccinations Across Sociodemographic Characteristics — United States, September 1, 2022–September 30, 2023](#)

## GVDN

GVDN 연구팀이 아데노바이러스 벡터를 사용하는 ChAdOx1nCoV-19 코로나19백신과 급성파종성 뇌척수염 위험의 연관성을 확인 한 결과, 코로나19백신이 급성파종성 뇌척수염 및 횡단성 척수염 위험과 관련이 있을 수 있다는 결과가 발표되었다. 한편 mRNA코로나19백신은 이들과의 연관성이 관찰되지 않았다. 이 연구는 GVDN 협력의 가치를 입증하고 있다.

원문: [Acute disseminated encephalomyelitis and transverse myelitis following COVID-19 vaccination – A self-controlled case series analysis](#)

## Brighton Collaboration

Brighton Collaboration에서는 2024년 1사분기 뉴스레터를 발간하였다. 백신안전성과 관련해 뉴스레터는 다음과 같은 내용을 실었다.



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
Safety Research Center  
**백신안전성연구센터**

[www.kovasc.com](http://www.kovasc.com)

- 미국 FDA와 CBER가 바이오의약품의 안전성 및 유효성 보장을 위해 구성한 BEST initiative가 최근 발표한 연구에서, 노인을 대상으로 한 코로나19백신 접종과 뇌졸중 위험과는 연관이 없다고 밝혔다.
- GVDN에서 수행한 대규모 연구에서 바이러스 벡터 및 mRNA 코로나19백신 접종 후, 급성파종성 뇌척수염 및 횡단 척수염의 시그널이 발견되었다.
- Heart지에서 발표한 한 연구에 의하면, 코로나19백신 접종 후 심장 및 혈전색전 합병증이 코로나19 감염 후 심장 및 혈전색전 합병증에 비해 덜 빈번하다고 발표했다.
- 독일의 한 남성은 29개월 동안 총 217회의 코로나19백신을 접종했으나, 부작용이 전혀 보고되지 않았다.
- 임산부를 대상으로 한 RSV백신 후보 임상시험은 조산 위험을 높인다는 이유로 중단되었다.

원문: [Vaccine Safety Quarterly Q1 2024](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine  
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

### III. 코로나19백신안전성연구센터 동향

#### 1. 역학연구부: 코로나19백신 접종과 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피 괴사 용해 발생 간 연관성 평가 연구 요약

코로나19백신안전성연구센터(이하 연구센터)에서는 코로나19 예방접종 후 이상사례에 대해 국내 인구기반의 데이터베이스 분석을 통한 근거 생성 활동을 수행하고 있다. 최근 수행한 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피 괴사 용해 (Stevens-Johnson syndrome/Toxic epidermal necrolysis, 이하 SJS/TEN)에 관한 역학적 분석 수행 과정을 소개하고자 한다.

프로토콜 수립 단계에 분석 대상 질환인 SJS/TEN의 조작적 정의 수립을 위해 문헌조사와 연구진 회의, 임상 전문가 자문위원들과 논의를 진행하였다. 코로나19백신 접종 이후 SJS/TEN 발생위험이 잠재적으로 증가할 수 있는 기간을 검토하고, 코로나19백신 이외에 SJS/TEN의 잠재적 원인으로 작용할 수 있는 여러 약물과 감염 과거력 등을 제외기준으로 적용하였다. 이때 일부 제외기준의 경우 이를 적용할 때 실제 코로나19백신과 관련이 있을 수 있는 사례가 배제될 수 있다는 가능성이 제기되었고, 따라서 해당 제외기준을 적용하지 않은 조작적 정의를 추가로 구축하고 분석을 진행하였다.

연구설계로는 약물 역학 연구에서 널리 활용되는 연관성 분석 방법으로 환자 스스로가 자신의 대조군이 되어 접종 후 위험구간과 대조구간에서의 발생 위험을 비교하는 자기-대조 환자군 연구설계 (self-controlled case series, SCCS)를 적용하였다. 한편 SJS/TEN은 치명률이 높은 질환으로 기존에 알려져 있으며, 본 연구 대상으로 포함된 SJS/TEN 발생 환자에서 보았을 때도 질병 발생 후 단기간 내 사망 위험이 유의하게 증가하는 것이 확인되었다. 따라서 이로 인한 비뚤림의 가능성을 고려하기 위해 변형된 자기-대조 환자군 연구설계 (modified SCCS) 분석을 수행하였다.

2021년 1월부터 2023년 6월까지 SJS/TEN 발생 환자 중 선정제외기준을 적용한 분석 대상자는 총 975명이었다. modified SCCS 분석결과 코로나19백신 1차접종 당일과 1차접종 후 1-35일 동안의 SJS/TEN 발생위험이 대조구간과 비교했을 때 유의하게 증가하는 것이 관찰되었다 (표 1). 코로나19백신으로 인한 SJS/TEN 발생 건수 증가의 규모(절대위험도)를 평가할 수 있는 numbers needed to harm을 산출한 결과 1차접종 당일은 15,328,422명, 1차접종 후 1-35일에서는 2,734,947명이 백신을 접종할 때 SJS/TEN 환자 1명이 추가로 발생하는 것으로 나타났다(표 2).

표 1. 코로나19백신 1차 접종 당일과 위험구간 내 사망위험 분석 결과

구분	발생률 비	95% 신뢰구간	
1차접종 당일	3.45	1.27	9.37
1차접종 후 1-35일	1.42	1.04	1.94





**코로나19** COVID-19 Vaccine  
Safety Research Center  
**백신안전성연구센터**

www.kovasc.com

표 2. SJS/TEN 발생에 대한 코로나19백신 접종에의 기여위험도

구분	1억 접종건당 기여위험도			Numbers needed to harm
	기여위험도	95% 신뢰구간		
1차접종 당일	6.52	1.95	8.21	15,328,422
1차접종 후 1-35일	36.56	4.64	59.95	2,734,947

연구대상자들의 기초특성에 따라 SJS/TEN 발생위험을 분석한 결과, 1차접종 당일의 위험은 30-49세 남성, mRNA백신 접종자 등에서 증가하였으며, 1차접종 후 1-35일 동안의 위험은 50-64세 여성, 아스트라제네카백신 접종자 등에서 증가하는 것이 관찰되어 두 기간 간에 다소 상이한 양상을 보였다. 위험구간의 길이를 21일에서 49일까지 조정하면서 분석을 수행했을 때에도 전반적으로 비슷한 양상을 확인할 수 있었다.

기존 문헌들을 검토하였을 때 코로나19백신 접종과 SJS/TEN의 연관성을 설명하는 생물학적 기전은 개연성 있는 가설들이 제기되고 있으나 실험적 증거가 부족한 상황이고, 인구집단에서의 연관성을 평가한 역학연구도 부재하였다. 본 연구 결과 1차접종 후 유의한 위험 증가가 관찰되었지만, 이는 한정된 조건 하에서 산출된 결과로, 개별 사례에서의 인과성 평가를 위해서는 외적타당성에 대한 고려가 필요하다. 특히 접종 당일의 발생 위험에 대해서는 본 연구 이외에 현재까지 보고된 근거가 부족하기 때문에, 추후 발병기전의 구명과 역학적 근거 확보를 위한 추가 연구들이 수행되어야 할 것이다.

## 2. 미디어소통부

미디어소통부는 지난 4월 18일 <보건의료 사회현안에서 미디어소통의 활용과 전망-SNS 쇼츠 활용을 중심으로>의 주제로 코로나19백신안전성연구센터 8차 포럼을 개최하였다. 허두영 기자(과학동아편집인, (주)라이방 대표)의 헬스 리터러시를 위한 미디어(영상) 활용 전략, 이영성 교수(충북대학교 의과대학, 미디어소통부 부장)의 쇼츠제작 실증경험과 확산전략, 그리고 유명순 교수(서울대학교 보건대학원)의 백신소통, 어떤 전략이 필요할까의 발표가 이어졌다. 이후 최효선(조선대학교 의과대학), 심민선(인하대학교 미디어커뮤니케이션학과), 전재관(국립암센터 암지식정보센터장), 강정화(소비자연맹 회장), 이금숙(헬스조선 부장, 한국의학바이오기자협회 부회장), 최유석(질병관리청 대변인)의 토론이 뒤를 이었다.

이번 포럼을 관통하는 주제는 소통을 위한 시스템과 메시지의 구축이었으며, 나아가 헬스 리터러시를 증진할 수 있는 방안에 대한 토의가 이뤄졌다. 특히 메시지를 내보내는 플랫폼의 중요성을 강조하였으며 제공하는 정보의 특성에 맞는 플랫폼의 종류와 유형을 구분할 필요성에 대한 논의가 이어졌다.



### 3. 국제협력 및 정책연구부

국제협력 및 정책연구부는 국제적 협력을 위해 MOU를 맺은 GVDN이 주최하는 심포지엄에 참석하였다. 2024년 4월 22일부터 25일까지 프랑스 안시에서 열린 심포지엄에 박병주 센터장과 이종구 국제협력 및 정책연구부장을 비롯한 코로나19백신안전성연구센터 각 부의 부장이 참석하였다. GVDN은 심포지엄 개최 시점까지 나온, 질환별 코로나19백신 연관성 평가 결과를 각 사이트에서 전달받아 수행한 메타분석 결과를 발표하였다. 심포지엄에서는 메타분석 예비결과를 발표하였고, 의료 차트 검토를 수행한 사이트와 그렇지 않은 사이트에서의 대상자 수 차이 및 Validation에 관한 문제를 논의하였고, 코로나19백신안전성 관련 국제협력 연구 향상을 위해 다음을 제안하였다.

- GBS등 AESI의 진단 이후에 맞은 백신 dose를 분류하여 분석하는 것
- 의료차트 검토를 수행할 수 있는 사이트에서 더 많은 사례를 리뷰하여 전달받는 것
- 의료차트 검토 수행하는 사람에 대한 트레이닝 향상
- 반복적으로 분석 수행 가능하도록 프로세스 향상
- 더 많은 사이트에서 의료차트 검토를 수행하도록 장려

한편, 코로나19백신안전성연구센터 팀은 GVDN과의 미팅에서 다음과 같은 논의를 진행하였다.

- GVDN 측 참석자: Steve Black (GVDN Co-Director), Jim Buttery (GVDN Co-Director), Daniel Walsh (Statistical consultant), Yannan Jiang (Lead Biostatistician)
- 발표: 코로나19백신안전성연구센터 소개 및 XBB1.5 백신에 대한 안전성 연구 제안 (박병주 센터장, 김동현 인과성평가부장)
- 논의: 연구센터에서 사용하는 자료 및 연구방향에 대한 질의응답 및 논의
- 결과: GVDN팀이 코로나19백신안전성연구센터 연구에 많은 관심을 보였고, 상호간 앞으로 다양한 협력 연구를 기대함





**코로나19** COVID-19 Vaccine  
Safety Research Center  
**백신안전성연구센터**

www.kovasc.com

이 외에도 국제협력 및 정책연구부는, 뉴스레터를 지속적으로 제작 및 발간하고 있고, 'Comparison and Consideration of Vaccine Injury Compensation Programs in Korea, Japan, and Taiwan' 제목의 리뷰논문이 투고를 앞두고 있으며, 코로나19백신 안전성 연구에 있어서의 각 유관 기관들의 역할을 고찰하는 논문도 진행 중이다. 홍보 메시지에 따른 '피해보상제도'에 대한 인식 변화 연구는 현재 조사를 마친 후, 심층 데이터분석 중에 있다.

#### 4. 인과성평가부

인과성평가부는 코로나19백신 안전성 평가 연구방법론 문헌 리뷰를 진행하였다. 향후 국내 의료 체계 내에서 코호트 설계와 의료기관 간의 네트워크를 구축하고 운영할 방안에 대해 논의해 볼 예정이다. 한국형 코로나19백신 부작용 능동감시체계(Active Surveillance System)안을 제안하고자 한다. 또한, National Academies Press에서 발간한 'Evidence Review of the Adverse Effects of COVID-19 Vaccination and Intramuscular Vaccine Administration(2024)' 보고서를 통해 코로나19백신과 이상반응 부작용간의 인과 관계를 어떻게 평가하고 있는지 살펴보고 검토하고자 한다.

#### 5. 연구성과

코로나19백신안전성연구센터는 다음과 같은 연구성과물을 발표하였다.

- The COVID-19 Vaccine Safety Research Center: a cornerstone for strengthening safety evidence for COVID-19 vaccination in the Republic of Korea (정나영 외): 연구센터는 PHRP를 통해 우리 연구센터의 이력과 역할 및 연구 활동에 대해 소개하였다.

원문: [The COVID-19 Vaccine Safety Research Center: a cornerstone for strengthening safety evidence for COVID-19 vaccination in the Republic of Korea](#)

- Psychiatric adverse events associated with the COVID-19 vaccines approved in the Republic of Korea: a systematic review (유승은 외): 연구센터는 PHRP를 통해 코로나19예방접종 후 정신의학적 이상반응에 대한 체계적 문헌고찰 결과를 발표하였다. 최종 7개의 문헌을 고찰한 결과, 수면장애가 가장 많이 보고되었고, 2개의 불안관련 이상반응이 보고되었다.

원문: [Psychiatric adverse events associated with the COVID-19 vaccines approved in the Republic of Korea: a systematic review](#)

연구센터 연구진들은 코로나19백신 접종 후 발생한 예기치 않았던 부작용으로 고통받는 분들과 사망하신 분들 및 그 가족의 아픔을 잊지 않고, 앞으로도 수준 높은 인과성 평가연구를 수행하여 그 결과로 얻어진 과학적근거를 토대로 국민들에게 널리 알려드리고 질병관리청에 보고하여 지속적으로 도움을 드릴 수 있도록 노력하겠다.



**코로나19** COVID-19 Vaccine  
Safety Research Center  
**백신안전성연구센터**

www.kovasc.com

## 코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제15호

**|발행처|** (06654) 서울특별시 서초구 반포대로14길 54 (서초동), 신성오피스텔 A동 205호  
54 Banpo-daero 14-gil 205, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea  
**Tel.** 02-598-4030 **Fax.** 02-598-4033

**|발행인|** 박병주 **|편집인|** 이종구 우준희 이영성 최남경 김동현 신형식 정승은 박혜숙 오상훈 최영준 박보미  
**|부편집인|** 문지현 김두영 김미옥 **|인쇄|** 더착한콘텐츠