



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제18호



코로나19백신안전성연구센터
임상연구부 부장 **우준희** 교수

Contents

I. 권두언: 현재 우리의 상황과 앞으로 나아갈 방향	1
II. 백신안전성을 위한 국제적 노력	4
III. 코로나19백신안전성연구센터 동향	5
1. 역학연구부	
2. 미디어소통부	
3. 국제협력 및 정책연구부	

I. 현재 우리의 상황과 앞으로 나아갈 방향

임상연구부 부장 우준희 교수, 간사 오상훈 교수

1. 현재 상황과 우리의 역할

코로나19 팬데믹(pandemic: 전염병의 세계적 확산)이 엔데믹(endemic: 일상적 유행)으로 전환되면서, 사회 전반에서 방역 조치가 완화되고 일상 생활이 점차 정상화되고 있다. 그러나 이러한 변화 속에서도 코로나19 백신의 안전성 및 이상반응에 대한 과학적 분석의 중요성은 여전히 크다. 우리 연구센터는 백신 접종 후 이상반응에 대한 인과성을 과학적으로 분석함으로써 국민 건강 및 보건의에 중요한 역할을 하고 있다.

2. 연구센터의 주요 업무

우리 연구센터는 역학연구부, 임상연구부, 미디어소통부, 국제협력 및 정책연구부, 인과성평가부로 구성되어 있으며, 상호 보완적으로 협력하여 중요한 연구를 수행하고 있다. 특히 역학연구부와 임상연구부는 긴밀한 공동 연구를 통해 백신 부작용에 대한 인과성 평가를 수행하였다.

- 역학연구부: 국가 예방접종 자료와 건강보험 청구 자료를 활용하여 백신 접종 후 이상반응에 대한 분석을 수행하였다. 이러한 분석은 인과성 평가의 기초가 되며, 백신 안전성에 대한 중요한 데이터를 제공한다. 또한, 새로운 이상반응 사례를 신속히 파악하고 대응하기 위해 실시간 모니터링 시스템을 운영하였다.

- 임상연구부: 역학연구부의 분석 결과를 임상적으로 해석하고, 국제적으로 수행된 백신 접종 후 이상반응에 대한 해외 문헌을 검토하였다. 이는 우리나라 백신 안전성 평가의 국제 표준과 일치하는지 확인하는 중요한 과정이다.

3. 앞으로 나아갈 방향

1) 통합 데이터베이스 구축

역학연구부와 임상연구부의 데이터와 분석 결과를 통합하는 데이터베이스를 구축하여, 보다 정확하고 신속한 인과성 평가를 가능하게



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

할 것이다. 이는 데이터의 접근성과 분석의 효율성을 높이는 중요한 단계이다.

2) 국제 협력 강화

해외 연구 기관과의 협력을 강화하여, 글로벌 백신 안전성 동향을 파악하고 우리나라의 평가 기준을 지속적으로 업데이트할 것이다. 이를 통해 국제적인 신뢰성을 확보하고, 국제 백신 안전성 네트워크에 기여할 것이다. 또한, 국제 학회 및 워크숍에 적극적으로 참여하여 최신 연구 결과와 지식을 공유해야 할 것이다.

3) 대국민 소통 확대

백신 안전성에 대한 국민의 신뢰를 높이기 위해, 연구 결과와 정보를 보다 투명하게 공개하고 소통해야 한다. 현재 정기적인 보고서 발행과 포럼 발표(실시간 유튜브 송출)를 하고 있으며, 향후에는 다양한 소통 채널을 활용할 계획이다. 특히, 소셜미디어와 온라인 플랫폼을 통해 실시간으로 정보를 제공하여 국민의 궁금증을 신속히 해소할 것이다. 이 모든 과정에서는 전문적인 용어보다는 쉬운 용어를 통해 국민 누구나 이해할 수 있도록 해야 한다.

4) 미래 대비 연구

코로나19 백신뿐만 아니라 향후 발생할 수 있는 신종 감염병에 대비한 백신 안전성 연구를 지속할 것이다. 이는 공중 보건 위기 상황에서 신속하고 정확한 대응을 가능하게 할 것이다. 또한, 다양한 백신 플랫폼에 대한 연구를 강화하여, 백신 개발의 유연성과 신속성을 높이는 것도 필요하다.

5) 교육 및 훈련 프로그램 강화

연구센터의 운영 및 연구 경험을 바탕으로 교육 프로그램을 개발하여, 이를 의료인이나 관련 연구원들의 역량을 강화하기 위해 노력해야 한다. 이는 최신 연구 방법론과 기술을 습득하고, 관련 전문성을 높이는 데 기여할 것이다.

4. 맺음말

코로나19 팬데믹이 남긴 교훈을 기반으로, 우리 연구센터는 앞으로도 백신 안전성 연구에 매진하여 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 최선을 다할 것이다. 국민들의 지속적인 관심과 지지가 큰 힘이 될 것이다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

참고문헌

1. Jeong NY, Park H, Oh S, et al. A framework for nationwide COVID-19 vaccine safety research in the Republic of Korea: the COVID-19 Vaccine Safety Research Committee. *Osong Public Health and Research Perspectives*. 2023;14(1):5.
2. Jeong NY, Park H, Oh S, et al. The COVID-19 Vaccine Safety Research Center: a cornerstone for strengthening safety evidence for COVID-19 vaccination in the Republic of Korea. *Osong Public Health and Research Perspectives*. 2024;15(2):97.
3. Coronavirus disease (COVID-19) - World Health Organization (WHO). https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
4. Phillips A, Jiang Y, Walsh D, et al. Background rates of adverse events of special interest for COVID-19 vaccines: A multinational Global Vaccine Data Network (GVDN) analysis. *Vaccine*. 2023;41(42):6227-6238.
5. Apostolopoulos V, Feehan J, Chavda VP. How do we change our approach to COVID with the changing face of disease?. *Expert Review of Anti-infective Therapy*. 2024;22(5):279-287.
6. Global Vaccine Data Network. <https://www.globalvaccinedatane트워크.org>



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

II. 백신안전성을 위한 국제적 노력

국제협력 및 정책연구부

US CDC

Daniel Kiiza 외 연구팀이 우간다에서 시행한 코로나19 백신 접종률 향상을 위한 전략을 연구하였다. Makerere대학 감염병 연구소와 우간다 보건부는 코로나19 백신 접종률 최적화를 위한 모델을 개발하였고, 이 모델은 의료기관, 종교장소, 직장 등에 적용되었다. 우선 접종 대상자의 백신 접종률은 현저히 낮았는데, 이 모델을 적용한 지역의 백신 접종률이 유의미하게 증가했다.

원문: [Strategies to Enhance COVID-19 Vaccine Uptake among Prioritized Groups, Uganda—Lessons Learned and Recommendations for Future Pandemics](#)

VAC4EU

Sophie.H.Bots 외 연구팀이 시간에 따라 변하는 변수로 인해 측정되지 않은 교란변수 감지를 위해 두 가지 접근방식인 Negative Control Outcomes (NCOs)과 Quantitative Bias Analysis (QBA)을 적용 후 코로나19 백신 안전성 시그널을 평가하여, 자기-대조 위험차 설계의 견고성을 살펴보았다. 본 연구에서 백신은 화이자, 모더나, 아스트라제네카, 얀센이 포함되었고, 결과변수로는 심근염과 외이염이 사용되었다. QBA는 (i) 교란변수의 베이스라인이 대조창에서 더 높은 경우, (ii) 그 반대의 경우를 사용했다. NCO는 모더나 첫 접종을 제외하고, 코로나19 백신과 연관이 없는 것으로 나타났다. QBA는 가장 강력한 교란변수인 COVID-19을 고려해도 백신과 심근염 사이의 연관성이 관찰되었다.

원문: [Applying two approaches to detect unmeasured confounding due to time-varying variables in a self-controlled risk interval design evaluating COVID-19 vaccine safety signals, using myocarditis as a case example](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

III. 코로나19백신안전성연구센터 동향

1. 역학연구부

COVID-19 백신 접종 후 심근염, 심낭염 발생률과 감염 후 발생률 비교

가천의대 정재훈

COVID-19 팬데믹 이후 전 세계적으로 백신 접종이 빠르게 진행되었다. 이와 함께 백신의 안전성에 대한 논의가 활발히 이루어지고 있으며, 특히 백신 접종 후 발생할 수 있는 심근염과 심낭염은 백신 접종을 하면 떠올릴 수 있는 이상반응이 되었다. 그러나 실제 그 현상을 정확하게 설명하는 데이터는 부족하다. 심근염과 심낭염은 심장과 관련된 염증성 질환으로, COVID-19 백신 접종 후 일부 사례에서 보고되었다. 하지만 이는 백신 접종과 더불어 COVID-19 감염 후에도 빈번하게 발생하는 이상반응이다.

심근염과 심낭염이란?

심근염은 심장 근육에 염증이 생기는 질환으로, 바이러스 감염이 주요 원인이다. 증상으로는 흉통, 피로, 호흡 곤란 등이 있으며, 심한 경우 심부전으로 이어질 수 있다. 심근염은 일반적으로 바이러스 감염 후 발생하지만, 최근 COVID-19 백신 접종 후 일부 사례에서도 보고되었다. 심낭염은 심장을 둘러싸고 있는 막에 염증이 생기는 질환으로, 증상으로는 흉통, 발열, 기침 등이 나타날 수 있다. 심한 경우 심낭에 액체가 고여 심장 기능을 방해할 수 있다. 심낭염 역시 바이러스 감염 후 발생하는 경우가 많으나, 백신 접종 후에도 심근염과 유사하게 일부 발생 사례가 보고되었다.

mRNA 백신 접종 후 심근염이 발생하는 기전적 원인은 아직 완전히 밝혀지지 않았지만, 여러 연구와 문헌을 통해 몇 가지 주요 원인과 기전이 제안되고 있다. 첫번째는 면역 반응이다. mRNA 백신은 신체의 면역 체계를 활성화하여 COVID-19 바이러스에 대항하는 항체를 생성한다. 이 과정에서 일부 사람들에게서 과도한 면역반응이 발생할 수 있다. 백신의 mRNA 성분은 세포 내에서 스파이크 단백질을 생성하게 되며, 이는 면역 체계가 이를 인식하고 공격하게 만든다. 이때, 면역 세포들이 과도하게 활성화되어 심장 근육을 포함한 신체의 다른 부분에서도 염증을 유발할 수 있다. 이는 특히 젊은 남성에서 더 흔하게 발생하는 것으로 알려져 있다.

두 번째는 자가면역 반응이다. mRNA 백신은 강력한 면역 반응을 유도할 수 있는데, 이로 인해 자가면역 반응이 유발될 가능성이 있다. 자가면역 반응이란 면역 체계가 자신의 신체 조직을 외부 물질로 오인하여 공격하는 현상이다. 백신 접종 후 생성된 자가항체가 심장 근육을 공격하여 염증을 일으킬 수 있다.

세 번째는 분자 모방 이론이다. 이는 바이러스나 백신에 포함된 단백질이 인체의 단백질과 유사하게 생겨서, 면역 체계가 이를 혼동하여 공격하는 현상을 설명한다. mRNA 백신에 의해 생성된 스파이크 단백질이 심장 근육 세포의 단백질과 유사할 경우, 면역 체계가 이를 잘못 인식하여 심근염을 유발할 수 있다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

이 외 일부 사람들은 유전적으로 면역반응이 과도하게 발생할 가능성이 더 높다. 이러한 유전적 소인은 특정 인구집단에서 mRNA 백신 접종 후 심근염 발생률이 높은 이유 중 하나일 수 있다. 이는 아직 연구가 진행 중이지만, 특정 유전적 변이가 면역 반응의 강도를 조절하는 데 영향을 미칠 수 있다.

백신 접종 후 심근염 및 심낭염 발생

COVID-19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 발생 사례는 매우 드문 편이다. 그러나 이러한 이상반응이 발생할 경우 심각한 건강 문제로 이어질 수 있기 때문에 주의가 필요하다. 특히, mRNA 백신인 화이자(Pfizer)와 모더나(Moderna) 백신 접종 후 젊은 남성에게서 심근염 발생률이 다소 증가한 것으로 보고되었다.

미국 질병통제예방센터(CDC)의 데이터에 따르면, mRNA 백신 접종 후 12~29세 남성에서 심근염 발생률이 높은 것으로 나타났다. 화이자 백신의 경우, 2차 접종 후 1백만 회 접종 당 약 60건의 심근염 사례가 보고되었다. 모더나 백신의 경우, 비슷한 연령대에서 2차 접종 후 1백만 회 접종 당 약 39건의 심근염 사례가 보고되었다. 유럽의약품청(EMA)에서도 비슷한 결과를 보고하며, mRNA 백신 접종 후 젊은 남성에서 심근염 및 심낭염 발생 위험이 증가함을 확인했다.

감염 후 심근염 및 심낭염 발생

반면, COVID-19 감염 자체가 심근염 및 심낭염의 주요 원인이 되기도 한다. 연구에 따르면, COVID-19에 감염된 환자 중 상당수가 심근염이나 심낭염 증상을 경험할 수 있으며, 이는 감염 후 심각한 합병증으로 이어질 수 있다. 실제로, COVID-19 감염 후 심근염 발생률이 백신 접종 후 발생률보다 높은 것으로 나타났다.

미국의 연구에서는 COVID-19 감염 후 심근염 발생률이 1백만 명당 약 146건으로 보고되었다. 이는 백신 접종 후 심근염 발생률보다 훨씬 높은 수치이다. 유럽의 경우, COVID-19 감염 후 심근염 발생률이 1백만 명당 약 120건으로 보고되었으며, 이는 백신 접종 후 발생률보다 역시 높은 수준이다.

이와 같이, 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 발생률은 COVID-19 감염 후 발생률에 비해 상대적으로 낮다. 이는 백신 접종이 심근염 및 심낭염 발생위험을 감소할 가치가 있음을 시사한다. 백신 접종은 COVID-19로 인한 중증 질환과 사망을 예방하는 데 중요한 역할을 하며, 전반적인 건강과 안전을 보호하는 데 중요한 수단이다. 그러나 백신 접종 후 심근, 심낭염과 감염 후 심근염과 심낭염을 발생하는 연령, 중증도에 차이가 있기 때문에 여전히 심도 깊은 평가와 주의가 필요하다. 특히 젊은 남성에게서 발생률이 접종 이후 높은 특성은 매우 의미가 있다. 한국에서도 백신 접종 후 발생률과 감염 후 발생률이 비교한 연구가 수행되었으며, 이를 뉴스레터에서 간략하게 소개하고자 한다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

코로나19백신안전성연구센터의 연구

이 연구는 국민건강보험공단의 건강보험 청구자료와 질병관리청의 COVID-19 백신 접종 자료를 바탕으로 진행되었다. 연구 대상은 COVID-19 백신 접종자와 COVID-19 감염자로 나누어졌다. 백신 접종자의 경우, 국내에서 백신 접종이 시작된 시점부터 2022년 12월 31일까지의 데이터를 활용하였고, COVID-19 감염자는 2022년 12월 31일까지 감염된 사람을 대상으로 하였다.

심근염은 심장 근육에 염증이 생기는 질환으로, ICD-10 코드 I40, I41, I51.4 등으로 분류된다. 이 질환은 Troponin I, T 또는 CK-MB 검사 이력이 있는 입원(응급실 포함) 또는 외래환자로 정의되었다. 심낭염은 심장을 둘러싸고 있는 막에 염증이 생기는 질환으로, ICD-10 코드 I30, I31.9, I32, I01.0 등으로 분류된다. 이 질환은 ESR 또는 CRP 검사 이력이 있는 입원(응급실 포함) 또는 외래환자로 정의되었다. 연구에서는 다음과 같은 백신 접종 및 감염 사례를 주요 노출로 삼았다: 1) 아스트라제네카 백신: 1회 접종 및 2회 접종, 2) 화이자 백신: 1회 접종, 2회 접종, 3회 접종, 3) 모더나 백신: 1회 접종, 2회 접종, 3회 접종. 4) COVID-19 감염: 백신 미접종 상태에서의 감염과 백신 접종 후 감염

연구는 각 백신 접종 후 3주간의 심근염 및 심낭염 발생률을 조사하였으며, 감염 후 3주간의 발생률과 비교하였다. 이러한 비교를 통해 백신 접종이 심근염 및 심낭염 발생에 미치는 영향을 평가하였다.

표 1. 노출별 심근심낭염 발생률과 입원률

노출	심근심낭염 발생률 (10만 건 당)	입원률 (10만 건 당)
COVID-19 감염	2.58	0.68
미접종 COVID-19 감염	2.81	0.99
아스트라제네카 1차	0.31	0.22
아스트라제네카 2차	1.74	0.38
화이자 1차	22.22	4.71
화이자 2차	15.58	1.27
화이자 3차	7.68	0.52
모더나 1차	22.24	1.31
모더나 2차	17.48	1.59
모더나 3차	4.43	0.46

백신 접종 후 심근염 및 심낭염의 발생률은 백신 종류와 접종 횟수에 따라 다르게 나타났다. 특히, mRNA 백신 플랫폼인 화이자와 모더나 백신의 경우 1차 및 2차 접종에서 발생률이 상대적으로 높았다. 반면, 아스트라제네카 백신의 경우 감염 후 발생률보다 낮은 발생률을 보였다. 흥미로운 점은 mRNA 백신의 경우, 3차 접종에서 발생률이 현저히 낮아졌다는 것이다. 이는 백신의 추가 접종이 심근염 및 심낭염 발생 위험을 감소시킬 수 있음을 시사한다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

이번 연구는 백신 접종 후 발생할 수 있는 심근염 및 심낭염의 위험을 COVID-19 감염 후 발생률과 비교하여 백신 접종의 안전성을 평가하고자 하였다. COVID-19 감염 후 심근염 및 심낭염 발생률은 10만 감염 당 2.58건으로 나타났으며, 미접종 상태의 COVID-19 감염자의 경우 10만 감염 당 2.81건으로, 백신 접종 후 발생률보다 낮았다.

백신 접종 후 심근염 및 심낭염의 입원률도 백신 종류와 접종 횟수에 따라 다르게 나타났다. 특히, mRNA 백신 플랫폼인 화이자와 모더나 백신의 경우 1차 및 2차 접종에서 입원률이 상대적으로 높았다. 반면, 아스트라제네카 백신의 경우 감염 후 입원율보다 훨씬 낮은 결과를 보였다. 흥미로운 점은 mRNA 백신의 경우, 3차 접종에서 발생률과 입원률이 현저히 낮아졌다는 것이다. 이는 백신의 추가 접종이 진행되면 발생보고가 감소되거나, 위험이 줄어든 가능성을 시사한다.

백신 접종은 COVID-19 감염 예방을 위한 중요한 수단이다. 백신 접종 후 심근염 및 심낭염과 같은 이상반응이 발생할 수 있지만, 이러한 발생률은 대체로 낮다. 특히, 3차 접종 후 발생률과 입원률이 낮아지는 경향을 보인다. 반면, COVID-19 감염 후 심근염 및 심낭염 발생률과 입원률은 백신 접종 후 발생률과 입원률보다 비교될 수 있을 정도로 많은 발생 건수를 보인다.

Reference

1. JAMA Cardiology, Acute Myocarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination, 2021
2. CDC, Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 Vaccination
3. CDC, Clinical Considerations: Myocarditis and Pericarditis
4. Circulation, Myocarditis with COVID-19 mRNA vaccines, 2021

2. 미디어소통부

미디어소통부는 백신 소통의 효과성 제고를 위한 과학적 백신 연구의 쉬운 말 요약(PLS) 지침 개발을 위하여 설문조사를 실시하였다. 본 조사는 2024년 6월 18일~2024년 6월 27일에 실시되었으며, 전국의 만 18세 이상 남녀 1,037명을 대상으로 수행되었다. 조사의 주요 결과는 다음과 같다.

전국의 만 18세 이상의 남녀를 대상으로 예방접종에 대한 정보를 제시할 때 '대상과 목적을 파악하고 작성하라'는 가이드라인에 따라 정보를 작성하는 것이 얼마나 중요한지 물어본 결과, '중요하다(매우 중요하다+중요하다+약간 중요하다)'는 응답이 93.3%로 나타났다. 또한 동일한 설문참여자 대상으 로 예방접종에 대한 정보를 제시할 때 '가장 중요한 메시지를 먼저 제시하라'는 가이드라인에 따라 정보를 작성하는 것이 얼마나 중요한지 물어본 결과 '중요하다(매우 중요하다+중요하다+약간 중요하다)'는 응답이 20.1%로 나타났다.

동일한 설문참여자 대상으 로 읽고 이해하기 쉽도록 가이드라인을 도입해야 할 정보로는 '뉴스 (36.6%)'가 1순위 응답으로 나타났고 그 뒤를 '정부기관 정책 홍보자료(17.2%)', '병원 예방접종 홍보



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

자료(16.4%), '정부기관 보도자료(9.9%)'가 뒤를 이었다. 또한 백신 예방접종과 관련하여 연구보고서, 연구결과를 확인하려는 이유에 대해 물었을 때 '백신 예방접종의 위험(risk)에 대하여 알고 싶어서(50.0%)'가 가장 높은 응답률을 보였다. 그 뒤를 '백신 예방접종의 이득(benefit)에 대하여 알고 싶어서(13.8%)', '백신으로 예방 가능한 질병에 대하여 알고 싶어서(11.5%)', '본인과 주변 사람을 위해 백신 안전성을 확인하고 싶어서(9.0%)'의 응답 순으로 이어졌다.

3. 국제협력 및 정책연구부

국제협력 및 정책연구부는 뉴스레터를 발간하고 있고, 3개의 논문이 진행 중이다. 'Comparison and Consideration of Vaccine Injury Compensation Programs in Korea, Japan, and Taiwan' 제목의 동아시아 국가 백신피해보상제도를 고찰한 연구와 'COVID-19 vaccine safety research and global cooperation: the role of national stakeholders in Korea and International institutions' 논문은 현재 PHRP(Osong Public Health and Research Perspectives)에 투고 완료 상태로 현재 리뷰 중에 있다. 피해보상제도 정보에 따른 제도 인식 실험연구는 현재 논문 초안 작성 후 수정 작업을 거쳐 8월 중 투고 예정이다.

GVDN 신규 협력 연구로 다음과 같이 대상 질환 분석도 준비 중에 있다.

- Vaccine mediated enhanced disease (VMED) following COVID-19 vaccination (2024년 8월 31일, 10월 31일까지 순차적으로 결과 전달)
- Background rates of maternal and neonatal outcomes(2024년 11월 30일까지 결과 전달)
- A multi-centre international database study evaluating maternal and neonatal safety post COVID-19 vaccination in pregnant women (2024년 8월 31일, 10월 31일, 12월 31일, 2025년 2월 28일까지 순차적으로 결과 전달)

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제18호

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