코로나19 백신 이슈

고등학교 3학년 청소년의 코로나19 예방접종 후 이상반응 감시 현황

코로나19 예방접종대응추진단 안전접종관리반 이상반응관리팀 **송정숙, 황인섭, 이연경***

*교신저자 : yeonkyenglee@korea.kr

초 록

우리나라는 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 예방을 위해 2021년 2월 26일부터 코로나19 예방접종을 시작하였으며, 7월 19일부터 고등학교 3학년 청소년을 대상으로 예방접종을 시작하였다. 이에, 청소년의 코로나19 예방접종 후 이상반응을 조기에 파악하고자 이상반응 신고를 기반으로 하는 기존의 수동감시와 함께 문자를 통한 초기 접종자 대상 이상반응 능동 모니터링을 시행하였다.

본 보고서에서는 고등학교 3학년 청소년 코로나19 백신 접종 후 8월 7일까지의 이상반응 신고사례와 문자 모니터링 결과를 분석하였다. 해당 기간 동안 고등학교 3학년 청소년 코로나19 예방접종은 총 443,686건이 시행되었으며, 예방접종 후 이상반응은 1,139건이 신고되었다(신고율 0.26%). 문자를 통한 이상반응 모니터링은 고등학교 3학년 청소년 5,629명이 참여하였다.

이상반응 신고는 남자에 비해 여자에서 신고율이 높았고, 이상반응 종류는 어지러움, 두통, 메스꺼움 등과 같은 일반 이상반응이 97.4%(1,109건), 중대한 이상반응이 2.6%(30건)이었다. 문자를 통한 이상반응 모니터링 결과, 접종 후 7일까지 한 번이라도 이상증상이 있다고 응답한 비율은 22.2%이었으며, 접종 다음날 21.6%로 가장 높았고 이후 점차 감소하여 접종 후 7일에는 2.1% 수준이었다. 이는 기존에 알려진 이상반응 양상과 크게 다르지 않았다.

전 세계적인 코로나19 유행 상황에서 각 국가들은 코로나19 예방접종을 추진하고 있으며, 안전한 예방접종을 위해서는 예방접종 후 이상반응 감시를 통해 새로운 백신에 대한 이상반응을 조기 인지하고 관련 정보를 제공함으로써 예방접종 기준 수립에 신속하게 반영하는 것이 필요하다. 이에 고등학교 3학년 청소년 대상 코로나19 예방접종 시작 후 초기 이상반응 현황 분석을 통해, 청소년 코로나19 예방접종의 안전성을 조기에 파악하고자 하였다

주요 검색어 : 코로나19 예방접종, 고등학교 3학년 청소년, 이상반응

들어가는 말

2021년 7월 현재까지 우리나라 식품의약품안전처에서 허가된 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 백신은 한국아스트라제네카코비드-19백신주 (이하 아스트라제네카 백신), 코미나티주(토지나메란)(이하 화이자 백신), 코비드-19백신얀센주(이하 얀센 백신), 모더나코비드-19백신주(이하 모더나 백신) 등 4가지이며[1], 이 중 화이자 백신만이 16세 이상으로 허가되었고 다른 3종의 백신은 18세 이상으로 허가되었다. 미국은 화이자 백신의 임상 3상 시험 결과를 기반으로 접종 대상 연령을 12세 이상으로 확대하였다[2,3].

예방접종은 코로나19 전파 및 확산을 예방할 수 있는 가장 효율적인 수단이나 예방접종 후 이상반응(Adverse Event)이 발생할 수 있다. 예방접종 후 이상반응은 예방접종 후에 발생하는 모든 의도하지 않은 증상을 말하며, 반드시 예방접종과의 인과성을 요구하지는 않는다[4]. 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 신고된 코로나19 예방접종 후 이상반응은 일반 이상반응과 중대한 이상반응으로 구분되며, 중대한 이상반응은 중환자실 입원, 생명 위중, 영구 장애, 선천적 기형 또는 사망, 예방접종 후 특별관심 이상반응, 아나필락시스 등을 포함한다. 단, 신고된 이상반응 종류는 의사 등의 신고를 기반으로 분류되므로, 정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아니다. 혈소판감소성 혈전증, 모세혈관누출증후군

등의 특별관심 이상반응이나 중환자실 입원에 준하는 치료가 필요한 중증 이상반응은 신속대응을 위해 지자체에서 이상반응 역학조사를 시행하고 예방접종피해조사반에서 백신과의 인과성 평가를 시행한다. 질병관리청은, 코로나19 예방접종이 시작된 이래 매주 1~2회 정기적으로 예방접종피해조사반 회의를 개최하고 있다.

2021년 5월, 세계보건기구, 유럽 의약품안전청 등에서는 mRNA 코로나19 백신(화이자 백신, 모더나 백신)과 심근염 및 심낭염의 연관성을 검토 중임을 발표하였고[5,6], 2021년 6월 23일 미국 예방접종자문위원회는 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 발생건수가 기저 발생건수보다 많음을 발표하였다[7]. 이에, 우리나라 식품의약품안전처도 6월 25일 mRNA 코로나19 백신 안전성 정보 서한을 발표하였다. 7월에는 유럽 의약품청의 약물감시위험평가위원회(PRAC)에서 유럽의 최신 데이터를 검토한 결과 심근염 및 심낭염과 mRNA 코로나19 백신의 연관 가능성을 보고하였다[8]. 이와 같이 국외에서 발표된 mRNA 코로나19 백신 안전성 검토 결과들에도 불구하고 코로나19 예방접종의 이점이 심근염 및 심낭염 발생의 위험보다 크다는 평가에는 변함이 없었다[5–8].

우리나라는 7월 19일부터 고등학교 3학년 청소년에 대해 mRNA 코로나19 백신인 화이자 백신 접종을 시행하였다. 이에, 예방접종 후 이상반응 발생에 대비하기 위해, 심근염 및 심낭염에 대한 안내 포스터, 동영상 자료 등을 사전 배포하였으며, 이상반응 신고를 통한 수동감시와 더불어 문자 수신에 동의한 초기 접종자를 대상으로 문자 발송을 통해 접종 후 7일까지 이상반응 능동 모니터링을 실시하였다. 이상반응 능동 모니터링의 주요 문항에는 접종부위 통증 등 국소 이상반응, 근육통, 두통과 같은 전신 이상반응, 일상생활의 어려움 및 의료기관 진료 여부 등이 포함되었다.

본 보고서에서는 2021년 7월 19일 이후 화이자 코로나19 백신 1차 접종을 시행한 고등학교 3학년 청소년 중 2021년 7월 19일부터 8월 7일까지 코로나19 예방접종관리시스템을 통해 예방접종 후 이상반응 의심으로 의사 등이 신고한 이상반응 신고 자료와 초기 접종자 중 일부를 대상으로 접종 당일부터 접종 후 7일까지 문자 모니터링을 통해 수집된 이상반응 보고 자료를 분석하였다. 고등학교 3학년은 고3 및 고교직원 접종 대상자 중 만 20세 미만인 경우를 기준으로 하였다. 단, 본 보고서의 내용은 초기 분석결과로 이상반응 지연 신고, 신고 내용 변경 등에 따라 변동 가능하므로 결과 해석에 주의가 필요하다.

몸 말

1. 코로나19 예방접종관리시스템 이상반응 신고현황

감염병예방 및 관리에 관한 법률 제 11조에 따라 예방접종 후 이상반응을 진단한 의사, 한의사, 치과의사는 코로나19 예방접종관리시스템(http://is.kdca.go.kr)을 통해 예방접종 후 이상반응을 신고해야하며, 코로나19 예방접종 후 이상반응이 의심되어 보호자 또는 접종받은 자가 예방접종도우미 누리집(http://ncv.kdca.go.kr)을 통해 건강상태를 보고하는 경우에도 관할 보건소의 확인 절차를 거쳐 이상반응 신고가 이루어지고 있다.

국내 고등학교 3학년 청소년 대상 코로나19 예방접종은 화이자 백신으로 시행되었으며, 2021년 7월 19일부터 8월 7일까지의 예방접종 건수는 총 443,686건이었고, 예방접종 후 이상반응 의심사례 1,139건이 신고되었다(신고율 0.26%). 성별 신고율은 남자 0.24%, 여자 0.27%로 여자에서 높았으며, 연령별 신고율은 17세 0.19%, 18세 0.26%, 19세 0.28%이었다.

신고된 이상반응 종류는 어지러움, 두통, 메스꺼움 등과 같은 일반 이상반응이 97.4%(1,109건), 중대한 이상반응이 2.6%(30건)이었다. 중대한 이상반응은 아나필락시스 의심 10건, 주요 이상반응 20건이었으며, 사망으로 신고된 사례는 없었다(표 1).

일반 이상반응으로 신고된 1,109명의 이상반응 종류는 어지러움(17.6%), 두통(15.8%), 메스꺼움(11.7%) 순으로 많았고, 일반 이상반응 중 기타로 신고된 사례들의 다빈도 증상으로 흉통(21.6%), 가슴 불편감(12.1%) 등이 보고되었다. 중대한 이상반응으로 신고된 30명의 이상반응 종류는 아나필락시스 반응(양 반응 포함)이 10명으로 가장 많았고, 심근염 및 심낭염 6명, 경련 및 발작 5명, 급성마비 4명, 뇌증 및 뇌염 1명, 혈소판감소증 1명 순이었다. 신고 당시 입원치료 중으로 신고된 경우는 32건이었고, 이 중 1건은 중환자실 치료 중으로 신고되었다(표 2).

심근염 및 심낭염 의심신고 사례 6명은 남자가 5명, 여자가 1명이었다. 심근염 및 심낭염 의심사례 6명 중 5명은 화이자 백신 접종 후 7일 이내에, 1명은 2주 이내에 흉통, 호흡곤란 등의 증상이 발생하였고, 3명은 신고 당시 입원치료(중환자실 치료 1명 포함)를 받은 것으로 보고되었다.

표 1. 고등학교 3학년 청소년 대상 화이자 백신 1차 접종 후 이상반응 신고 현황, 2021년 7월 19일~8월 7일

(단위: 건)

구분		일반 이상반응	중대한 이상반응				이상반응 신고 전체	예방접종 건수	이상반응 신고율(%)
			소계	사망	아나필락시스 의심	주요 이상반응†			
전체		1,109	30	0	10	20	1,139	443,686	0.26
성별	남	543	15	0	5	10	558	230,566	0.24
	여	566	15	0	5	10	581	213,120	0.27
연령별	16세	1	0	0	0	0	1	227	0.44
	17세	23	1	0	1	0	24	12,567	0.19
	18세	1,062	28	0	9	19	1,090	422,465	0.26
	19세	23	1	0	0	1	24	8,427	0.28

† 주요이상반응 : 특별관심 이상반응(Adverse Event Special Interest, AESIs), 중환자실 입원, 생명위중, 영구장애/후유증 등

※ 코로나19 예방접종관리시스템(http://is.kdca.go.kr)을 통한 신고 기반 분석 자료로, 정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아님

표 2. 고등학교 3학년 청소년 대상 화이자 백신 1차 접종 후 이상반응 종류, 증상 및 입원치료, 2021년 7월 19일~8월 7일

이상반응* 및 입원치료	신고 건수(건)	%
일반 이상반응 (N=1,109)		
기타: 흉통†	239	21.55
어지러움	195	17.58
두통	175	15.78
기타: 가슴 불편감†	134	12.08
메스꺼움	130	11.72
알레르기 반응	118	10.64
기타: 호흡곤란†	110	9.92
근육통	105	9.47
발열	94	8.48
기타: 가슴 두근거림†	76	6.85
구토	60	5.41
복통	60	5.41
설사	51	4.60
접종 후 3일 이내 접종부위 통증, 발적, 부기	39	3.52
오한	34	3.07
기타: 실신†	12	1.08
림프선염	8	0.72
관절염	4	0.36
심한 국소 이상반응	1	0.09
연조직염(접종 부위의 농양이 아닌 염증)	1	0.09
기타††	140	12.62
중대한 이상반응 (N=30)		
아나필락시스 반응(양 반응 포함)	10	33.33
심근염, 심낭염	6	20.00
경련, 발작	5	16.67
급성마비	4	13.33
뇌증, 뇌염	1	3.33
혈소판감소증	1	3.33
기타	5	16.67
입원치료(중환자실 치료 포함)	**32**	**-**

* 일반 이상반응 세부는 신고된 이상반응 종류 및 기타로 신고된 사례의 다빈도 증상이며, 중대한 이상반응 세부는 신고된 이상반응 종류. 일반 이상반응과 중대한 이상반응 세부에서 이상반응 종류 및 증상은 중복 가능

† 일반 이상반응의 기타로 신고된 사례의 다빈도 증상(흉통, 가슴 불편감, 호흡곤란, 가슴 두근거림, 실신)

†† 일반 이상반응의 기타로 신고된 사례 중 다빈도 증상에 해당하지 않는 경우

※ 코로나19 예방접종관리시스템(http://is.kdca.go.kr)을 통한 신고 기반 분석 자료로, 정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아님.

※ 고등학교 3학년은 고3 및 고교직원 접종대상자 중 만 20세 미만인 경우를 기준으로 함.

2. 문자를 통한 이상반응 모니터링 결과

화이자 백신 1차 접종을 받은 고등학교 3학년 청소년의 이상반응 모니터링은 예방접종 예진 시 문자 수신에 동의한 접종자를 대상으로 휴대폰 문자 발송을 통해 온라인 설문 방식으로 시행되었다. 접종시작 초기인 2021년 7월 22일 화이자 백신 1차 접종을 시행한 고등학교 3학년 및 고교 교직원 5만 명을 대상으로 접종 당일 모니터링 문자를 발송하여, 순차적으로 선정된 1만 명중 20세 미만의 고등학교 3학년 청소년 5,629명을 모니터링 대상자로 선정하였으며, 접종 당일부터 접종 후 7일까지 매일 문자 발송을 통해 이상반응 능동 모니터링을 실시하였다.

화이자 백신 1차 접종 후 7일까지 1회라도 이상반응이 있다고 응답한 경우는 22.2%였으며, 접종부위 국소 이상반응이 있다고 응답한 경우가 21.1%, 전신 이상반응이 있다고 응답한 경우가 21.5%이었다. 이상반응이 있다고 응답한 비율은 예방접종 다음날 21.6%로 가장 높았고 이후 점차 감소하여 접종 후 7일에는 2.1%이었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 접종부위 통증(19.7%), 근육통(13.5%), 피로감(12.8%), 두통(11.1%), 발열(6.3%) 순이었다. 예방접종 후 7일까지 일상생활에 지장이 있었다고 답한 경우는 7.1%이었으며, 예방접종 다음날 6.0%로 가장 높았고 이후 감소하여 접종 후 7일 차에는 0.9%이었다. 이상반응으로 의료기관을 방문한 경우는 0.8%이었고, 의료기관 방문유형별로는 응급실 방문 11명, 외래 진료 33명, 입원 1명 등이었다(표 3).

표 3. 고등학교 3학년 청소년 대상 화이자 백신 1차 접종 후 당일부터 7일차까지 문자 모니터링 응답자의 이상반응 및 건강상태

(단위: %)

이상반응 및 건강상태	예방접종 후 기간(일)								
	0~7일†	0일	1일	2일	3일	4일	5일	6일	7일
응답 건수(%)	5,629 (100)	5,629 (100)	4,092 (72.69)	3,761 (66.81)	3,160 (56.14)	2,917 (51.82)	2,846 (50.56)	2,488 (44.20)	2,622 (46.58)
이상반응 증상 있음	22.21	10.71	21.63	9.23	4.78	3.33	2.85	2.13	2.14
국소 이상반응(접종부위)	21.10	9.38	20.60	7.34	2.94	1.47	1.26	0.76	0.72
전신 이상반응	21.46	9.74	18.84	7.87	3.99	2.74	2.39	1.85	1.83
증상 세부 종류									
접종부위 통증	19.72	8.76	19.65	6.57	2.41	0.99	0.74	0.36	0.27
근육통	13.47	5.99	12.41	4.01	1.49	0.89	0.42	0.40	0.23
피로감	12.77	5.83	11.02	4.09	1.96	1.20	1.30	0.68	0.72
두통	11.10	4.67	8.21	3.70	1.52	1.44	1.09	0.92	0.65
발열	6.27	1.95	5.38	1.86	0.89	0.58	0.60	0.32	0.23
메스꺼움	4.64	2.20	2.79	1.25	0.70	0.51	0.53	0.20	0.15
접종부위 부기(종창)	2.52	0.73	2.44	0.64	0.25	0.10	0.00	0.04	0.04
접종부위 기타증상	2.49	0.78	1.27	0.53	0.35	0.41	0.39	0.24	0.31
접종부위 가려움	1.99	0.34	1.49	0.72	0.47	0.17	0.28	0.16	0.08
겨드랑이통증	1.88	0.59	1.52	0.43	0.22	0.10	0.00	0.20	0.27
전신 기타증상	1.87	0.52	1.00	0.69	0.51	0.41	0.53	0.36	0.50
복통	1.83	0.41	1.25	0.66	0.38	0.34	0.35	0.12	0.19
설사	1.78	0.28	1.32	0.80	0.57	0.27	0.21	0.16	0.31
오한	1.56	0.36	1.34	0.37	0.25	0.17	0.11	0.12	0.08
관절통	1.40	0.36	0.95	0.40	0.35	0.10	0.18	0.08	0.15
구토	0.50	0.09	0.32	0.16	0.13	0.10	0.11	0.04	0.11
접종부위 두드러기	0.46	0.04	0.29	0.16	0.09	0.07	0.00	0.04	0.08
접종부위 발적(홍반)	0.18	0.04	0.02	0.13	0.06	0.07	0.00	0.04	0.00
전신 발적	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00
일상생활 문제 발생	7.05	2.10	6.04	2.45	1.30	1.13	1.12	0.64	0.92
의료기관 방문	0.76	0.12	0.20	0.19	0.16	0.21	0.32	0.20	0.15
응급실	0.20	0.05	0.05	0.05	0.06	0.03	0.00	0.00	0.04
외래	0.59	0.07	0.15	0.13	0.09	0.14	0.32	0.20	0.11
입원	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00

† 접종 후 0~7일차 문자 모니터링에 한번이라도 응답을 한 경우
※ 응답자는 여러 일자에 여러가지 이상반응을 중복 보고 가능

맺는 말

국내 고등학교 3학년 청소년의 화이자 백신 1차 접종 후 초기 이상반응 신고율(0.26%)은 국내 전체 연령의 화이자 백신 1차 접종 후 이상반응 신고율(0.25%) 및 미국 12~17세 청소년의 화이자 백신 접종 후 이상반응 신고율(약 0.1%)과 유사하였다[9,10]. 신고된 이상반응 종류는 어지러움, 두통, 메스꺼움 등의 일반 이상반응이 97.4%로, 기존에 알려진 이상반응과 유사하였고[9], 기타 증상으로 흉통, 가슴 불편감, 호흡곤란 등이 다수 보고되었다. 문자 모니터링을 통한 이상반응 모니터링 결과, 접종 후 7일차 까지 이상반응을 한 번 이상 보고한 비율은 22.2%로 미국 16~17세 청소년에서의 보고율(국소 및 전신 이상반응 각각 62.7%, 55.7%)에 비해 낮았고, 예방접종 후 7일 이내에 일상 활동에 어려움이 있었다고 보고한 경우는 7.1%로, 미국 청소년에서의 모니터링 결과(9.0%)와 유사했다[10].

우리나라보다 앞서 청소년 대상 mRNA 코로나19 백신 접종을 시작한 국가들에서 mRNA 코로나19 백신 접종 후 젊은 연령층의 남성을 중심으로 심근염 및 심낭염 발생이 보고됨에 따라[5,6], 미국 질병통제예방센터는 관련 자료들을 검토 후 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 발생이 기저 발생수준을 초과한다는 분석 결과를 발표하고, mRNA 코로나19 백신 접종의 이점이 심근염 및 심낭염 발생의 위험보다 크다는 평가에는 변함이 없다고 밝혔다[11]. 이에 우리나라는 7월 19일부터 고등학교 3학년 청소년을 대상으로 화이자 백신 1차 접종을 시작하면서, 심근염 및 심낭염 의심증상 및 대처방법 등에 대한 안내 자료를 제작·배포하고, 이상반응 신고를 독려하였다. 2021년 8월 7일까지 국내 고등학교 3학년 청소년의 화이자 백신 1차 접종 후 심근염 및 심낭염 의심으로 신고된 사례는 6명으로, 대부분 백신 접종 후 1주일 이내에 흉통, 호흡곤란 등의 증상이 발생한 것으로 보고되었다.

이상반응 신고현황에서 분류된 이상반응 종류(표 2)는 의사 등의 신고 자료 기반으로 분석된 것으로, 정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아니다. 특히, 심근염 및 심낭염에 대한 적극적인 안내와 신고 독려로 의심사례 신고 및 흉통, 가슴 불편감 등의 증상이 민감하게 보고되었을 가능성이 있으며, 반면 비특이적인 증상으로 인해 심근염 및 심낭염이 실제 발생보다 적게 신고 되었을 가능성도 있다. 따라서 코로나19 예방접종 후 심근염 및 심낭염의 발생수준 등에 대한 정확한 해석을 위해서는 신고사례의 진단 적합성 및 인과성 평가 등이 필요하며, 질병관리청은 지자체 신속조사팀과 예방접종피해조사반 회의 등을 통해 이에 대한 검토를 지속하고 있다. 문자를 통한 이상반응 모니터링은 초기 접종자 일부를 대상으로 시행되었으며, 문자 수신에 동의하고 발송된 문자에 응답한 경우 이상반응 현황을 확인할 수 있었으므로 모니터링 방법의 구조적 특성으로 인한 대상자 선정 편향(selection bias) 가능성이 있어, 전체 청소년의 이상반응 양상으로 일반화하여 해석하는 데는 주의가 필요하다.

본 보고서는 국내 고등학교 3학년 청소년 대상 코로나19 백신 1차 접종 완료 시점의 이상반응에 대한 초기 분석 결과로, 청소년 대상 코로나19 백신 접종에 대한 안전성을 조기에 파악하고자 하였다. 고등학교 3학년 청소년들의 2차 접종이 완료되지 않은 시점의 분석 결과이므로, 청소년 대상 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대해 평가하기는 이르다. 그러나 1차 접종 후 신고된 이상반응은 기존에 알려진 이상반응과 유사하게 어지러움, 두통, 메스꺼움 등의 일반 이상반응이 대부분이었고, 흉통, 가슴불편감 등의 증상이 다빈도로 보고되는 특징을 보였다. 전 세계적으로 코로나19 예방접종이 시행되면서, 각 국가들은 코로나19 예방접종의 안전성 확보를 위해 적극적인 이상반응 감시를 시행하고 있다. 우리나라도 안전한 코로나19 예방접종을 위해 심근염 및 심낭염 등을 포함한 이상반응 감시를 지속하고, 관련 위원회 및 전문가 등과 정보 공유 및 검토를 통해 안전한 예방접종을 추진하고자 한다.

① 이전에 알려진 내용은?

코로나19 예방접종 후 흔하게 보고되는 이상반응은 피로, 두통, 근육통, 접종부위 통증 등이며 일반적으로 경증 또는 중등도로 나타나고 접종 후 수일 이내에 소실되는 것으로 알려져 있다. mRNA 코로나19 백신 접종 후 특이 이상반응으로 주로 젊은 연령층의 남자에서 심근염 및 심낭염이 발생하는 것으로 보고되고 있다.

② 새로이 알게 된 내용은?

청소년 대상 코로나19 예방접종 후 이상반응 신고율은 0.26%였으며, 기존에 알려진 이상반응 양상과 크게 다르지 않았다. 가장 많이 신고된 이상반응은 어지러움, 두통, 메스꺼움 순이었고, 의사 등에 의해 심근염 및 심낭염 의심으로 신고된 사례는 6명이었다. 단, 신고된 내용이 정확한 진단명이나 백신과의 인과성을 의미하는 것은 아니다.

초기 접종자 일부를 대상으로 실시한 이상반응 모니터링 결과, 예방접종 후 7일 이내에 이상반응이 있다고 보고한 경우는 22.2%였으며 예방접종 다음날 가장 많이 보고되고 점차 감소하였다.

③ 시사점은?

청소년을 대상으로 안전한 코로나19 예방접종을 시행하기 위해서는 심근염·심낭염 등을 포함한 이상반응에 대한 지속적인 감시 및 감시결과에 대한 정보 공유가 필요하다.

참고문헌

1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템. https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBCF01
2. Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, et al. C4591001 Clinical Trial Group. Safety, Immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents. N Engl J Med. 2021;385:239-50. PMID:34043894 http://doi.org/10.1056/NEJMoa2107456
3. Food and Drug Administration. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine EUA amendment review memorandum. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2021. http://www.fda.gov/media/148542/download
4. WHO. Guidelines for immunization program managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd edition. 2015.
5. European Medicines Agency. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021. https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance -risk-assessment-committee-prac-3-6-may-2021.
6. World Health Organization. COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety(GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines. https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myocarditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines
7. Advisory Committee on Immunization Practices. COVID-19 Vaccine safety updates. Tom Shimabukuro, MD: Vaccine Safety Team, CDC COVID-19 Vaccine Task Force, June 23, 2021. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html
8. European Medicines Agency. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 5-8 May 2021. https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-5-8-july-2021
9. 질병관리청, 보도참고자료 2021.8.9. http://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20501020000&bid=0015&list_no=716443&cg_code=C01&act= view&nPage=1
10. Hause A, Gee J, Baggs J, Abara WE, Marquez P, Thompson D, Su JR, Licata C, Rosenblum HG, Myers TR, Shimabukuro TT, Shay DK. COVID-19 Vaccine Safety in Adolescents Aged 12-17 Years — United States, December 14, 2020-July 16, 2021. MMWR. 2021;70(31):1953-57.
11. Advisory Committee on Immunization Practices. COVID-19 mRNA vaccines in adolescents and young adults: Benefit-risk discussion. Megan Wallce and Sara Oliver, Dr: June 23, 2021. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-06.html