



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제17호



코로나19백신안전성연구센터
역학연구부 부장 박혜숙 교수

Contents

I. 예방접종 이상사례에 대한 통합 모니터링 체계의 필요성	1
II. 백신안전성을 위한 국제적 노력	4
III. 코로나19백신안전성연구센터 동향	6
1. 역학연구부	
2. 미디어소통부	
3. 국제협력및정책연구부	
4. 인과성평가부	

I. 예방접종 이상사례에 대한 통합 모니터링 체계의 필요성

코로나19 팬데믹에서 벗어나 일상을 회복한 지금도, 코로나19백신은 꾸준한 위기관리를 위해 국가필수예방접종(NIP) 대상에 포함해야 한다는 제언이 계속되고 있다. 세계보건기구(WHO) 사무총장의 권고안에 따르면¹⁾, 향후 팬데믹에 대비해 코로나19 예방접종을 일반 예방접종 프로그램에 통합할 필요가 있다. 미국은 정부 주도의 코로나19백신 배포 권한을 민간으로 이전하였고²⁾, 일본도 코로나19 감염병의 분류를 인플루엔자와 같은 4급 감염병으로 하향 조정하여 정부 지원을 종료하고 백신 접종을 유료화했다³⁾. 현재 무료로 제공되는 코로나19백신이 정기 접종으로 전환되면 접종 대상은 65세 이상과 면역저하자 등 고위험군으로 제한될 것이다. 국내에서도 '23-'24절기 코로나19 예방접종까지는 6개월 이상 전 국민이 대상이었지만, 코로나19 감염으로 인한 입원 등의 상황이 호전됨에 따라 향후 고위험군에 대해서만 국가지원이 이루어지고, 그 외 대상자는 본인 부담으로 민간 부문에서 접종하게 될 가능성이 있다.

코로나19 예방접종이 절기 접종으로 진행됨에 따라, 겨울철을 앞두고 인플루엔자 백신과의 접종 시기가 겹치게 되었다. 이에 따라, 백신 수용성을 높이기 위해 코로나19백신과 인플루엔자 백신의 동시접종이 권고되고 있으며, 여러 국가에서 이에 대한 안전성 평가를 통해 동시 접종을 추진하고 있다. WHO는 2021년 이후 매해 동절기 동안 동시 접종의 위험성이 확인되지 않았음을 발표하며, 각 국가에 동시 접종을 권고하였다⁴⁾. 미국의사협회지(JAMA)에서도 코로나19와 인플루엔자 백신 동시접종군의 면역원성을 분석한 결과⁵⁾, 코로나19 단독접종군과 비교 시 코로나19의 항체가(GMTs) 차이는 있으나 효과가 충분히 발현하는 것을 확인하였으며, 동시접종군의 증상발생률은 코로나19 단독접종군과 유사한 수준이었음을 발표하였다. 국내에서도 '23-'24절기 코로나19백신 접종기간 동안 고령층을 대상으로 인플루엔자 백신과의 동시 접종을 권장하며, 이에 대한 이상사례 모니터링을 수행했다. 연구 결과, 코로나19백신과 인플루엔자 백신의 동시접종군에서 이상사례 발생 비율이 높지 않았고, 일상 생활 지장, 의료기관 방문 여부, 발열 증상, 접종 부위 이상반응 및



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

전신 이상반응 신고율에서도 동시 접종 여부에 따른 차이가 없는 것으로 나타났다. 이러한 결과를 바탕으로, 향후 코로나19 예방접종은 인플루엔자 접종 대상군에서도 동시 접종이 더욱 활성화될 것으로 예상된다. 동시 접종으로 인한 이상사례 신고율이 증가하지 않았지만, 이상사례가 발생했을 때 어느 백신의 영향인지 파악하는 데는 어려움이 있을 수 있다.

코로나19백신의 주요 접종 대상과 백신 종류의 변화에 따라 이상사례의 신고율과 신고 패턴이 달라졌다. 초기에는 전 국민을 대상으로 백신 접종이 적극 권고되었으나, '23-'24절기에는 접종 대상이 고령층에 집중되면서 이상사례 신고율에도 변화가 나타났다. 이상사례 신고율은 중대한 이상사례와 경미한 이상사례 모두 이전에 비해 전반적으로 감소했다. 반면, '23-'24절기 이전 시기의 백신 접종 후 중대한 이상사례 분율은 4%, 사망 분율은 0.4%였으나, '23-'24절기에는 중대한 이상사례 분율이 14.1%, 사망 분율이 3.8%로 증가했다. 이는 접종 대상자의 대부분이 고령층이었기 때문에, 중대한 이상사례의 분율이 높아졌을 가능성을 시사한다.

또한, 코로나19의 새로운 변이종이 등장함에 따라 하위 변종들을 고려한 새로운 백신들이 개발되면서 보고되는 이상사례의 패턴이 기존과 다른 양상을 보였다. 단가 백신과 2가 백신에서는 흉통이 높은 신고율을 보여 다른 이상사례에 비해 상위 순위에 보고되었으나, '23-'24절기의 XBB.1.5 백신에서는 흉통의 신고 순위가 낮아지고, 근육통의 신고 순위가 높아졌다. 단가 백신, 2가 백신, 그리고 XBB.1.5 백신까지의 접종 변화에 따라 이상사례 신고율은 낮아졌으며, 새로운 종류의 이상사례는 크게 보고되지 않았다. 그러나 신고 패턴의 변화는 향후 새로운 백신 항원 구성에 따라 새로운 이상사례가 나타날 수 있음을 보여준다. 따라서, '24~'25절기에는 JN.1 또는 KP.2 균주의 유행에 따라 이러한 항원 구성의 백신 접종이 도입될 가능성이 있다.

이처럼 코로나19백신이 일반 예방접종의 하나로 시행되며, 다양한 예방접종과의 동시 접종이 이루어질 것이다. 코로나19의 유행 균주 변화에 따라 새로운 항원구성의 백신이 도입됨에 따라, 초기 구축되었던 이상사례 모니터링 체계는 변화하는 환경을 반영하여 새롭게 개선될 필요가 있다. 변화하는 환경을 반영한 통합 모니터링 체계는 예방접종의 안전성과 효율성을 높이고, 새로운 변이에 신속히 대응할 수 있게 할 것이다.

참고문헌

1) WHO [Internet]. Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic; 2023.5.5. [cited 2024.6.24]. Available from: [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

- 2) CDC [Internet]. HHS Commercialization Transition Guide; 2023.7.6. [cited 2024.6.24.]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/hhs-commercialization-transition-guide-508.pdf>
- 3) Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan [Internet]. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の感染症法上の位置づけの<#22793;更について; 2023.4.28. [cited 2024.6.24.]. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/001091819.pdf>
- 4) WHO [Internet]. Q&A: Influenza in the context of COVID-19; 2022.10.12. [cited 2024.6.24.]. Available from: <https://www.who.int/europe/news-room/questions-and-answers/item/q-a--influenza-in-the-context-of-covid-19>
- 5) Gonen T, Barda N, Asraf K, et al. Immunogenicity and Reactogenicity of Coadministration of COVID-19 and Influenza Vaccines. JAMA Netw Open. 2023;6(9):e2332813.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

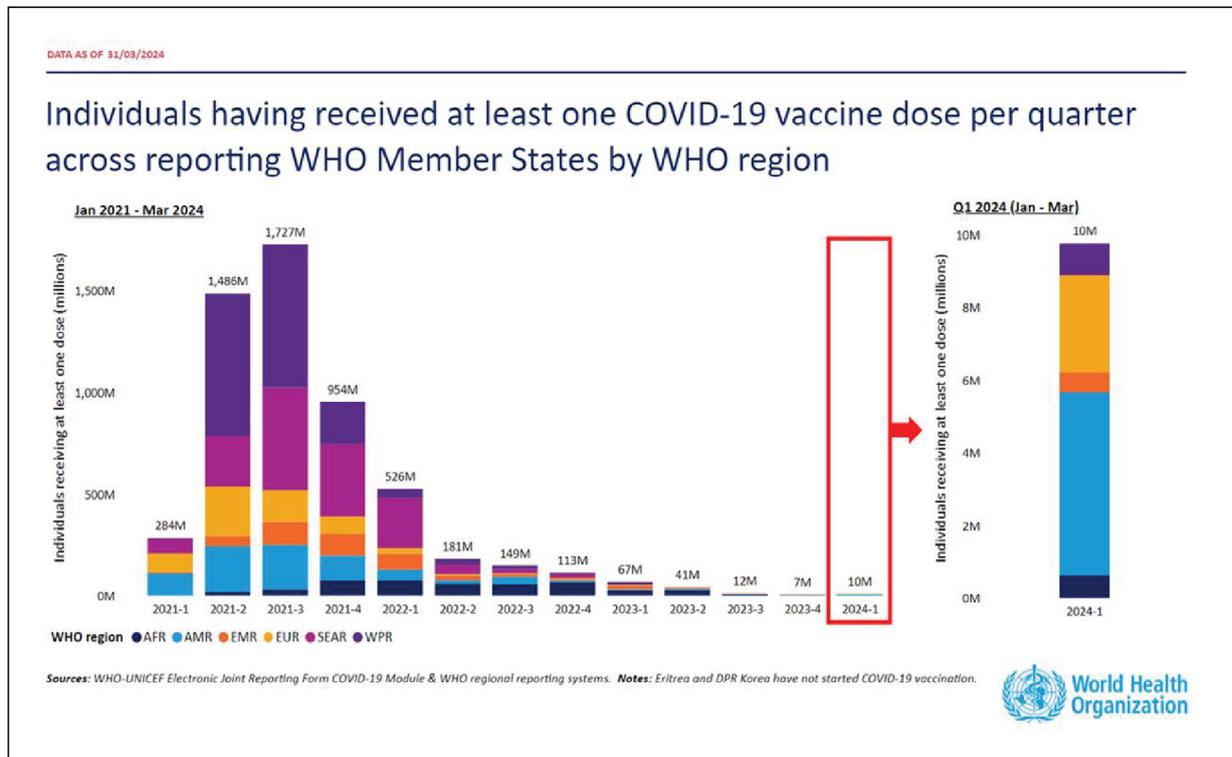
www.kovasc.com

II. 백신안전성을 위한 국제적 노력

국제협력 및 정책연구부

WHO

WHO에서 2024년 1사분기 코로나19백신 접종, 정책 등에 대한 내용을 담은 보고서를 발간하였다. 다음 그림은 보고서 내용 중 하나로, 2021년부터 2024년 3월까지, WHO 지역의 분기별 코로나19백신 접종자 수를 보여주고 있다. 보고서에 따르면, 2024년 1사분기에 최소 1회 이상의 접종을 한 인구는 전체 인구의 약 0.12%이다.



원문: [COVID-19 Vaccination Insights Report - 07 June 2024](#)

CDC

미국 CDC 코로나 대응팀에서 50세 이상의 폐경 후 여성에서의 코로나19백신 접종 후 이상출혈에 대한 연구결과를 발표하였다. VAERS 데이터를 살펴본 결과, 50세 이상 여성 100만명당 약 7건의 이상출혈이 확인되었다.

원문: [Postmenopausal Bleeding After Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\) Vaccination: Vaccine Adverse Event Reporting System](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

VAC4EU

Bellitto와 연구팀이 면역저하자와 비면역저하자의 코로나19백신 이상반응 발생 빈도를 비교하였다. 연구결과 면역저하자는 비면역저하자에 비해 주사부위 통증과 피로를 더 자주 호소했지만, 심각한 부작용은 드물어, 전반적으로 면역저하자에게도 코로나19백신 안전성 프로파일은 양호한 것으로 나타났다.

원문: [What is the Safety of COVID-19 Vaccines in Immunocompromised Patients? Results from the European "Covid Vaccine Monitor" Active Surveillance Study](#)

Institute for Vaccine Safety

1) Dudley외 연구팀이 코로나19 팬데믹 동안 미국 내 의료종사자의 백신 태도와 백신 권장 정도가 어떻게 변화했는지 측정했다. 2023년 1월 데이터 기준, 의료종사자 82%가 부스터 접종을 했으며, CDC에 대한 신뢰가 높을수록 부스터 접종 확률이 6배 높았다. 2021년 9월부터 2023년 1월까지 의료종사자의 백신 권장 비율 및 CDC 신뢰도가 감소했고, 온라인 정보에 대한 관심은 증가했다.

원문: [Changes in vaccine attitudes and recommendations among US Healthcare Personnel during the COVID-19 pandemic](#)

2) Kitano외 연구팀이 오미كرون 변이 시기 미국의 6개월-4세 이하 어린이를 대상으로 mRNA COVID-19백신의 위험과 이익을 비교했다. 백신 예상 이익은 성별, 기저질환 유무, 면역력, 백신 종류 등에 따라 나뉘어 평가되었다. 그 결과 모든 범주에서 이익이 위험을 초과하는 것으로 나타났다.

원문: [Benefit-Risk Assessment of mRNA COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months to 4 Years in the Omicron Era](#)



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

III. 코로나19백신안전성연구센터 동향

1. 역학연구부

화이자 및 모더나 XBB.1.5 백신 접종 후 이상사례에 대한 문자 기반 모니터링 결과 요약

오리지널(original) COVID-19백신은 팬데믹 초기에 유행했던 SARS-CoV-2 변이체에 대해 높은 효과를 보였다¹⁾. 그러나 2021년 말부터 오미크론 아형이 출현하여 우세종이 되면서, 오리지널 COVID-19 백신은 오미크론 변이체에 대해 효과가 낮다는 것이 관찰되었다²⁾⁻⁴⁾. 뿐만 아니라 오미크론 변이체가 이전 감염이나 백신 접종으로부터 생성된 면역을 회피할 가능성에 대한 우려가 제기되었다.

SARS-CoV-2 변이체의 지속적인 출현에 대응하기 위하여 백신 업데이트의 필요성이 분명해짐에 따라 2023년 9월, 미국 FDA는 오미크론 하위변이 XBB.1.5 대응 단가 mRNA 백신을 승인하였다⁵⁾. 우리나라에서는 10월 19일에 65세 이상의 성인과 12-64세의 면역저하자 및 감염에 취약한 시설에 거주하는 사람들을 대상으로 XBB.1.5 백신 접종을 시작하였으며, 이후 11월 1일에는 12세 이상에게 접종을 확대하였다.

오미크론 하위변이에 대응하여 신규 개발된 화이자 및 모더나 XBB.1.5 단가 백신 접종 시행에 따른 이상사례 발생을 모니터링하기 위하여 질병관리청은 접종자에게 문자로 설문 URL을 전송하여 능동적으로 백신 접종 후 건강상태를 확인하고자 하였다. 감시기간 내 코로나19 예방접종시스템에 등록된 순서대로 접종일부부터 접종 7일차까지 매일 문자로 설문 URL을 전송하여 백신 접종 후 이상 사례를 조사하였다. 조사 내용에는 예방접종 후 생긴 건강문제, 발열, 접종 부위 증상, 예방접종 후 전신증상, 일상생활에 지장 여부, 의료기관 방문 여부 및 방문 시 진단명 등이 포함되었다. 접종자는 0일(예방접종 당일)부터 접종 후 7일까지 총 최대 8일간 응답이 가능하였으며, 적어도 하루에 한 번 응답한 경우 분석에 포함되었다. 설문조사 응답 결과는 예방접종통합관리시스템(IRIS)에 저장되어 있는 백신 접종 날짜, 인플루엔자 백신과의 동시 접종 여부, 연령, 성별, 백신 종류에 대한 정보와 연계되었다.

화이자 백신과 모더나 백신 접종자 각각 10,000명에게 설문조사를 하고자 계획하였고, 각 백신에 대해 10,000명의 응답자가 모일 때까지 설문조사가 이루어졌다. 최종적으로 총 20,180명이 설문조사에 참여했으며, 이 중 10,096명은 화이자 백신을, 10,084명은 모더나 백신을 접종받았다. 응답자의 71.1%가 남성이고, 81.8%가 65세 이상이었다. 또한 인플루엔자 백신을 동시에 접종받은 참가자는 38.6%였다. 접종 당일부턴 접종 후 7일까지 총 8회 모두 응답한 사람이 18.9%로 가장 많았고, 이어서 1회 응답한 사람이 15.5%, 7회 응답한 사람이 14.8%, 2회 응답한 사람이 11.5% 순이었다.

전체 응답자 20,180명 중에서 총 8일 중 한 번이라도 이상사례를 경험했다고 응답한 대상자는 5,625명(27.8%)으로 나타났다. 동시 접종자 중 이상사례 보고 비율은 27.8%, 동시 접종하지 않은 대상자 중



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

이상사례 보고 비율은 27.9%로, 동시 접종 여부에 따라서 이상사례 보고 빈도에 차이가 없었다.

일자별 이상사례 보고율을 분석한 결과, 접종 다음 날인 1일 차에 이상사례를 보고한 비율이 28.7%로 가장 높았고, 2일 차에 이상사례를 보고한 비율이 13.0%로 두 번째로 높게 나타나 접종 후 초기에 이상사례 보고가 가장 많았음을 확인할 수 있었다. 응답 횟수별 이상사례 보고 빈도를 확인한 결과, 문자에 응답한 횟수가 증가할수록 이상사례 보고율이 증가하는 경향을 보였으며, 6회 응답한 경우 이상사례 보고율이 34.6%로 가장 높은 것으로 확인되었다.

백신 접종 후 나타난 증상 또는 건강문제로 일상생활에 지장을 받았다고 응답한 대상자는 1,883명 (9.3%) 이었으며, 의료기관에 방문하였다고 응답한 대상자는 283명(1.4%)으로 나타났다. 그리고 이는 인플루엔자 백신 접종 여부에 따라 다르지 않았다.

전체 응답자 중에서 가장 많이 보고된 접종 부위 이상사례 증상은 통증(22.1%)으로 나타났으며 그다음으로는 부기(종창)(3.3%), 가려움(2.3%) 순으로 경험한 것으로 확인되었다. 가장 많이 보고된 전신 부위 이상사례 증상은 근육통(14.3%)으로 나타났으며 이어서 피로감/힘듦(13.5%), 두통(7.6%), 오한(5.3%), 접종한 쪽 겨드랑이 부기/통증(3.8%) 순으로 확인되었다.

기타 응답에 직접 작성된 전신증상 중 가장 흔하게 나타난 증상은 알레르기 유사 증상(가려움, 두드러기, 가려움증 및 발진)이었으며, 그다음으로는 관절 및 근육통으로 분류되지 않는 통증, 가슴의 불편함(두근거림, 조임, 불편함), 시력 흐림 및 충혈과 같은 눈 증상이 확인되었다.

본 연구는 XBB.1.5 백신 접종 후 첫 1주일 내에 접종자들이 경험한 이상사례의 종류 및 특성을 확인할 수 있었다는 의미를 가진다. 또한 분석 결과는 인플루엔자 백신과 COVID-19백신의 동시 접종이 이상사례에 영향을 미치지 않음을 보여주었다. 그러나 이번 분석에는 연구 참여 미동의자 또는 문자에 회신하지 않은 대상자의 정보가 포함되지 못했다는 한계점이 있어, 이러한 제한점을 고려하면서 결과를 해석할 필요가 있다. 또한 백신 접종 후 심각한 이상사례를 빠르게 발견하고 대응하기 위해서는 능동감시 대상자의 대표성을 높이고, 중대한 이상사례 발견을 위한 질문 개발에 관한 추가적인 연구를 통해 능동감시 체계를 발전시켜야 할 필요가 있겠다.

참고문헌

1) Gayed J, Diya O, Lowry FS, et al. Safety and Immunogenicity of the Monovalent Omicron XBB.1.5-Adapted BNT162b2 COVID-19 Vaccine in Individuals ≥ 12 Years Old: A Phase 2/3 Trial. *Vaccines (Basel)*. 2024;12(2):118. Published 2024 Jan 24. doi:10.3390/vaccines12020118



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

- 2) Chakraborty C, Bhattacharya M, Chopra H, Islam MA, Saikumar G, Dhama K. The SARS-CoV-2 Omicron recombinant subvariants XBB, XBB.1, and XBB.1.5 are expanding rapidly with unique mutations, antibody evasion, and immune escape properties - an alarming global threat of a surge in COVID-19 cases again?. *Int J Surg.* 2023;109(4):1041-1043. Published 2023 Apr 1. doi:10.1097/JS9.0000000000000246
- 3) Tegally H, Moir M, Everatt J, et al. Emergence of SARS-CoV-2 Omicron lineages BA.4 and BA.5 in South Africa. *Nat Med.* 2022;28(9):1785-1790. doi:10.1038/s41591-022-01911-2
- 4) Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by a Fourth Dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *N Engl J Med.* 2022;386(18):1712-1720. doi:10.1056/NEJMoa2201570
- 5) US FDA. Updated COVID-19 Vaccines for Use in the United States Beginning in Fall 2023. (Accessed April 01, 2024, at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/updated-covid-19-vaccines-use-united-states-beginning-fall-2023>).

2. 미디어소통부

미디어소통부는 과학적 소통을 위한 쉬운 말 요약(Plain Language Summary, 이하 PLS) 가이드 라인을 다음과 같이 도출하였다. 이때 주요 문헌 분석, 국내외 사례분석, 전문가 자문, 설문조사를 통해 각 가이드라인을 구체화하였다.

- △ 대상과 목적을 파악하고 작성하라
- △ 가장 중요한 메시지를 먼저 제시하라
- △ 중요한 순서대로 정보를 제시하라
- △ 흔히 사용하는 단어나 수치로 제시하라
- △ 글의 내용을 이해했는지 확인할 수 있는 질문을 제시하라
- △ 제시한 정보에 잠재적 부작용이 있을 수 있음을 고려하라
- △ 형평성 있는 정보 제시를 위해 특정 인구집단을 고려하라
- △ 제시한 정보로 인해 발생할 수 있는 결과를 명확히 하라
- △ 처치, 프로그램, 접근법, 건강 서비스 등의 실제 명칭을 사용하라
- △ 중요하거나 큰 효과뿐 아니라 중요하지 않거나 작은 효과도 설명하라
- △ 난이도를 고려하여 읽기 쉽게 작성하라
- △ 단순한 문법 구조로 문장을 작성하라
- △ 부정적인 표현 대신 긍정적인 문장으로 작성하라
- △ 최소한의 전문용어를 사용하라
- △ 상황보다 사람에게 초점을 두어 글을 작성하라
- △ 본문에 나올 내용을 간결하게 소개하는 첫 문장을 사용하라



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

3. 국제협력 및 정책연구부

국제협력 및 정책연구부는 정기 뉴스레터를 발간하고 있고, 3개의 논문화 작업이 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 투고 완료 상태로 현재 리뷰 중에 있다. 피해보상제도 정보에 따른 제도 인식 실험연구는 현재 논문 초안 작성 중으로, 7월 중 투고를 목표로 진행 중이다.

코로나19백신안전성연구센터 3차년도 활동을 마무리하는 시점에서, 4차년도 연구 활동을 위해 GVDN 추가 연구 및 협력 가능성도 현재 검토하고 있다. GVDN에서 제안받은 리스트를 검토 후, 우선순위를 정하여 수행할 예정이다.

4. 인과성평가부

인과성평가부는 2024 6월 14일 (금) '인과성 종합평가 독립위원회'를 개최하였다. 이 회의에서는 코로나19백신 접종과 1) 불안장애, 2) 불면장애, 3) 기면증의 인과적 관련성에 대한 역학적/기전적 평가 결과를 평가 프레임워크에 따라 검토하고 아래와 같은 결론을 도출하였다.

1) 불안장애

- **기전적 근거 평가:** 기전적 근거 평가를 위해 코로나19백신 접종 후 공황/불안장애 발생과 관련된 실험 및 기전적 연구는 없었으며 사례보고 논문 3개를 살펴봄. 기전적인 설명으로 면역반응이 제안되나 이를 검증한 연구는 없음. 따라서 부족(Lacking)으로 평가함
- **역학적 근거 평가:** 역학적 근거 평가는 국가 기반 레지스트리 연구가 몇 개 있으나, 결과가 불안장애가 아니라 불안 증상, 초조, 공황발작임. 이 또한 유해사례 보고 빈도만 제시함. 지금까지 충분한 품질의 역학연구는 수행된 바 없음. 따라서 본 연구의 SCSS 분석은 코로나19백신 접종 후 불안장애 발생위험이 통계적으로 증가한다는 결과를 보고하였지만, 방법론적 한계가 상당하여 제한적인 결과라고 볼 수 있어 'Limited'로 평가함.
- **종합적 근거 평가:** 위 두 근거 평가를 종합하여 백신 유해사례 인과성 평가 프레임워크를 적용하였을 때, 코로나19백신과 불안장애의 인과성은 현재로서는 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함(Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship) 이라고 평가함.



구분	평가 결과					
	Strong	Intermediate	Low-Intermediate	Weak	Lacking	
기전적 평가	코로나19 백신 접종 후 공황장애 발생 관련 실험연구 등의 기전적 연구는 없었고, 사례보고 논문(3개)만 존재함. 기전적인 설명으로 면역반응이 제안되나 이를 검증한 연구는 없음.					
역학적 평가	High (increased risk)	High (decreased risk or no effect)	Moderate (increased risk)	Moderate (decreased risk or no effect)	Limited	Insufficient
	국가 기반 레지스트리 연구가 몇 개 있으나, outcome이 불안장애가 아니라 불안 증상, 초조, 공황발작임. 이 또한 유해사례 보고 빈도만 제시함. 지금까지 충분한 품질의 역학연구는 수행된 바 없음. 본 연구의 SCSS 분석은 코로나19 백신 접종 후 불안장애 발생위험이 통계적으로 증가한다는 결과를 보고하였지만, 방법론적 한계가 상당하여 제한적인 결과라고 볼 수 있음.					
인과성 평가	(CS) Evidence convincingly supports a causal relationship 근거가 인과관계를 설득력 있게 뒷받침함					
	(FA) Evidence favors acceptance of a causal relationship 근거가 인과관계의 수용을 선호함					
	(I) Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함					
	기전적 평가 결과와 역학적 평가 결과를 종합하여 백신 유해사례 인과성 평가 프레임워크를 적용하였을 때, 코로나19백신과 불안장애의 인과성은 현재로서는 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함 (Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship) 이라고 평가할 수 있음.					

2) 불면장애

- **기전적 근거 평가:** 코로나19백신 접종 후 불면장애의 보고는 있으나, 명확하게 백신 접종과 관련된 보고는 부족함 (Weak)로 평가하였음. 그러나 인과성종합독립위원회 회의 결과, 해당 질병에 대한 기전적 근거로 평가하기에는 문헌의 수나 관련성이 약하여 약함(Lacking)으로 결론을 내리는 것이 더 적절하다고 평가함.
- **역학적 근거 평가:** 역학적 근거 평가는 대규모 역학연구가 부족한 상태이며, 한국보험청구자료를 활용한 자기대조연구에서도 통계적으로 명확한 경향성은 관찰되지 않아 (Moderate, decreased risk or no effect)로 평가했음. 그러나 리스크가 증가하는 결과도 존재하므로 Limited가 적절해 보인다고 평가함.
- **종합적 근거 평가:** 현재까지 코로나19백신과 불면장애의 인과관계를 확실하게 규명하는 연구



결과나 근거는 미미하여 현재로서는 관련성이 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함(Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship)으로 평가할 수 있음.

구분	평가 결과					
	Strong	Intermediate	Low-Intermediate	Weak	Lacking	
기전적 평가	코로나19 백신 접종 후 불면장애의 보고는 있으나, 명확하게 백신 접종과 관련된 보고는 부족함. (Lacking)					
역학적 평가	High (increased risk)	High (decreased risk or no effect)	Moderate (increased risk)	Moderate (decreased risk or no effect)	Limited	Insufficient
	대규모 역학연구가 부족한 상태이며, 한국보험청구자료를 활용한 자기대조연구에서도 통계적으로 명확한 경향성은 관찰되지 않음. (Moderate, decreased risk or no effect)					
인과성 평가	(CS) Evidence convincingly supports a causal relationship 근거가 인과관계를 설득력 있게 뒷받침함					
	(FA) Evidence favors acceptance of a causal relationship 근거가 인과관계의 수용을 선호함					
	(I) Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함					
	(FR) Evidence favors rejection of a causal relationship 근거가 인과관계의 거부를 선호함					
	기전적 평가 결과와 역학적 평가 결과를 종합하여 백신 유해사례 인과성 평가 프레임워크를 적용하였을 때, 코로나19백신과 불면장애의 인과성은 현재로서는 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함 (Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship) 이라고 평가할 수 있음.					

3) 기면증

- **기전적 근거 평가:** 기면증은 특별관심 이상반응으로 제언되었던 질병임. 한 두가지 정도의 사례 보고가 되어 있음. 코로나19백신 접종 후 기면증 발생 사례 1건이 보고되었으며 홍콩에서 당뇨병 환자 대상연구에서 관련성을 입증하지 못함. 따라서, 관련성을 입증하지 못하고 제대로 된 보고서가 없으므로 약함(Lacking)으로 평가함
- **역학적 근거 평가:** 역학적 근거 평가를 위해 살펴본 논문이 3편 정도 되나, 연구가 제한적이며 관련성을 입증할만한 근거를 제시하지 못했다고 평가하여 Limited로 제시함. 그러나 3편의 논문 중 2편은 연구설계도 잘 되어 있고, 그 결과가 연관성이 없다고 평가하여 Moderate (no effect) 결론으로 변경함.



코로나19 COVID-19 Vaccine
Safety Research Center
백신안전성연구센터

www.kovasc.com

- 종합적 근거 평가: 기전적 평가 결과와 역학적 평가 결과를 종합하여 백신 유해사례 인과성 평가 프레임워크를 적용하였을 때, 코로나19백신이 기면증의 발생을 예방하는 방향으로의 인과성은 “근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함(Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship)”으로 평가함.

구분	평가 결과					
	Strong	Intermediate	Low-Intermediate	Weak	Lacking	
기전적 평가	코로나19 백신접종 후 기면증 발생 사례 1건이 보고되었으며 홍콩에서 당뇨병 환자 대상연구에서 관련성을 입증하지 못함. (Lacking)					
역학적 평가	High (increased risk)	High (decreased risk or no effect)	Moderate (increased risk)	Moderate (decreased risk or no effect)	Limited	Insufficient
	연구가 제한적이며 관련성을 입증할만한 근거를 제시하지 못함.					
인과성 평가	(CS) Evidence convincingly supports a causal relationship 근거가 인과관계를 설득력 있게 뒷받침함					
	(FA) Evidence favors acceptance of a causal relationship 근거가 인과관계의 수용을 선호함					
	(I) Evidence is inadequate to accept or reject a causal relationship 근거가 인과관계를 인정하거나 거부하기에 부적절함					
	(FR) Evidence favors rejection of a causal relationship 근거가 인과관계의 거부를 선호함					
	기전적 평가 결과와 역학적 평가 결과를 종합하여 백신 유해사례 인과성 평가 프레임워크를 적용하였을 때, 코로나19백신과 기면증의 인과성은 현재로서는 관련성이 근거가 부족하며 인과관계를 입증할 수 없음.					

인과성 평가부는 그동안 인과성종합평가독립위원회에서 진행했던 경험과 인과성평가 프레임워크에 대한 소개를 담은 논문을 정리하여 JKMS (Journal of Korean Medical Science)에 투고하였다. 해당 논문명은 A Causality Assessment Framework for COVID-19 Vaccines and Adverse Events at the COVID-19 Vaccine Safety Research Center이며, 39권 26호로 출간 게재가 확정되었다.



코로나19 COVID-19 Vaccine
백신안전성연구센터 Safety Research Center

www.kovasc.com

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.

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제17호

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