

글로벌 백신 안전성 동향 레포트

Global Vaccine Safety Watch | 2026년 4월호



백신안전성연구센터

MAY 06, 2026

2026년 4월 24일부터 4월 30일까지는 WHO가 지정한 **세계 예방접종 주간 (World Immunization Week)**입니다. 올해 주제는 'For every generation, vaccines work'로 지난 50년 간 백신이 1억 5천만 명 이상의 생명을 구했다는 사실을 되새기며, HPV/RSV/에볼라/Mpox 등 신규 백신의 확산을 통해 모든 세대의 건강을 지켜나갈 수 있음을 강조합니다. 관련 캠페인 자료 및 이벤트 정보는 WHO 공식 채널에서 확인하실 수 있습니다.¹

1. 글로벌 신호 요약 (Global Signal Summary)

● Critical

- 없음

● Warning

- BA.3.2 'Cicada' 변이 — SARS-CoV-2 오미크론 계통 하위변이. 현재 대규모 유행·중증도 증가는 없으며, WHO는 저위험(low additional public health risk)으로 평가. 현행 백신의 중화능에 대한 데이터는 아직 없어 지속 모니터링 필요.²
- 성인 Hib (*Haemophilus influenzae* type b) 집단 발생 (알래스카·오리건·워싱턴, 2023-2025) — 성인 44명 발생, 사망률 11% (5명). 91%는 Hib 백신 접종 기록 없었으며, 이 중 88%는 1987년 소아용 백신 도입 당시 이미 접종 권장 연령을 초과한 세대로 구조적 면역 공백(immunity gap)에 해당. 흡연·약물 사용·주거 불안정 등 사회 취약계층에서 위험 집중.³

● Stable

- RSV 예방 전략 강화 — 임부 백신 실세계 효과 확인 및 영아 대상 신규 단클론항체 허가.⁴⁵⁶
- COVID-19 — EMA CHMP는 4월 회의에서 Comirnaty의 적응증 확대를 권고.⁷
- TB 백신 후보 2종 VPM1002·Immuvac (인도, 12,000명+) 안전성 확인 및 잠복결핵의 활동성 결핵 진행 억제 효과 확인. 단, 감염 자체 예방 및 폐결핵 예방에는 실패.⁸
- 호주 AusVaxSafety, 2026 인플루엔자 백신 능동감시 개시 (LAIV FluMist 포함 7종)⁹

2. 이달의 핵심 이슈

영유아 RSV 예방 전략: 모체 백신과 단클론항체 비교

개요

2024년부터 2026년 사이 영유아의 RSV(Respiratory Syncytial Virus; 호흡기 세포융합바이러스) 감염 예방을 위한 두 가지 주요 전략에 대한 Real-World Evidence가 축적되었다. 2024년 4월 22일, 영국 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)는 신생아 및 영아를 대상으로 하는 단클론항체 Enflonsia (clesrovimab-cfor)를 허가하였다. 동시에 ESCMID (European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) Global 2026과 JAMA Pediatrics 등 주요 학술 채널을 통해 모체 백신과 영아 대상 단클론항체의 효과를 비교하거나 개별 효과를 분석한 데이터가 발표되었다. 국내에서도 관련 약제의 도입이 진행되면서, 영유아의 RSV 예방 전략 수립을 위한 과학적 근거 마련이 필요한 시점이다.

주요 연구 결과

가. 모체 백신 접종 효과와 접종 시기 (Abrysvo)

UKHSA (UK Health Security Agency)는 2024년 9월부터 2025년 3월 사이 출생한 영아 289,399명을 대상으로 코호트 분석을 수행하였다. 그 결과 분만 최소 14일 전 임부에게 Abrysvo를 접종한 경우 영아의 RSV 관련 입원 위험은 미접종군 대비 81.3% 감소하였다. 접종 후 출생까지의 간격이 10~13일인 경우 예방 효과는 약 50% 수준으로 감소하였으며, 10일 미만에서는 유의한 효과가 확인되지 않았다. 이는 태반을 통한 항체 전달에 필요한 시간이 예방 효과를 결정하는 요인 중 하나임을 시사한다. 조산아에서도 분만 14일 전 접종 시 약 69.4%의 입원 예방 효과가 관찰되었다.

나. 영아 대상 단클론항체 투여 효과 (Nirsevimab)¹⁰

미국 7개 소아의료센터에서 수행된 검사 음성 환자-대조군 연구(Test-negative case-control study)에 따르면, nirsevimab은 영아의 RSV 관련 입원 위험을 81%(95% CI: 71-87%) 감소시켰다. 접종 후 130~210일 시점에서도 예방 효과는 77%(95% CI: 42-92%)로 유지되었으며, 모체 RSV 백신의 경우 RSV 관련 입원 예방 효과는 70%(95% CI: 37-86%)로 보고되었다.

다. 모체 백신과 단클론항체의 직접 비교¹¹

프랑스 국가 건강 데이터를 활용한 인구 기반 코호트 연구(영아 42,560명)에서, nirsevimab 투여군은 모체 백신 접종군 대비 RSV 관련 입원 위험이 유의하게 낮았다(aHR 0.74, 95% CI: 0.61-0.88). 또한 중환자실 입원(aHR 0.58, 95% CI: 0.42-0.88), 인공호흡기 사용(aHR 0.57, 95% CI: 0.40-0.81), 산소 치료(aHR 0.56, 95% CI: 0.38-0.81) 등 중증 지표에서도 위험이 낮은 것으로 나타났다.

라. 신규 허가 약제의 안전성 (Enflonsia)

Enflonsia의 임상시험에서 보고된 주요 이상 반응은 주사 부위 통증, 부종, 발적이었으며 발생률은 1~10% 수준이었다. 중증 이상 반응은 보고되지 않았다.

국내 시사점

국내에서는 nirsevimab이 2025년 2월 도입되어 2025-2026 시즌부터 사용되었으며, 질병관리청 표본감시감염병 통계에 따르면 2025년 RSV 신고 건수는 전년 대비 약 19% 감소한 것으로 확인되었다.¹² 더불어 임부 대상 RSV 백신 Abrysvo의 국내 허가 절차도 현재 진행 중이다.¹³

단클론항체 투여는 모체 백신 대비 RSV 관련 입원 및 중증 결과 예방에서 더 높은 효과와 연관되는 경향을 보인다. 향후 정책 수립 시에는 분만 전 접종 간격 확보가 어려운 경우나 조산 위험군 등을 고려하여 모체 면역 전략과 단클론항체 투여를 상호 보완적으로 설계하는 접근이 필요하다.

3. 대응 제언

위험 소통 (Risk Communication)

- BA.3.2 변이는 WHO의 “low additional public health risk” 평가를 전면
에 제시하되, 고돌연변이 특성에 따른 지속 모니터링 필요성을 함께 안내.

분석 과제 (Analytical Priorities)

- 국내 임부 RSV 백신 접종 현황 및 영아 RSV 관련 입원을 데이터 연계 분석
가능성 검토.
- 미국 소아 파상풍·Hib 사례를 벤치마크로, 국내 필수예방접종 사각지대(접종
률 저조 지역·연령군·취약계층) 현황 파악.

모니터링 (Ongoing Surveillance)

- **EMA:** Comirnaty 확대 적응증 세부 내용 공개 시 검토.
- **AusVaxSafety:** 2026 시즌 FluMist(LAIV) 포함 인플루엔자 백신 이상반
응 데이터 추적.

4. 백신 안전성연구센터 4월 연구 진행사항 공유

대규모 보건의료데이터베이스를 활용한 예방접종 이상반응 능동감시 및 인과성 평가 근거 생성 체계구축 및 연구 수행

- SPEAC 프로젝트 기반 백신별 특별관심 이상사례(AESI) 목록 및 국내외 신규 백신 대상 잠재적 AESI-X 연구 현황 조사
- 다국가 데이터베이스를 활용한 주요 배경발생률 산출 연구 프로토콜 및 논문 검토
- 국민건강보험공단 전문위원계정을 통해 질병관리청-국민건강보험공단 연계 데이터 사용 권한 확보(2027년 3월 까지)
- 수두백신 접종 후 수두·대상포진 발생 및 중증도 모니터링을 위한 분석 프로토콜 작성 중

웹 설문 기반 전향적 예방접종 후 이상반응 모니터링 및 임상연계 연구

- SMS 기반 2단계 트리거 설문(1단계: 중증/경미/없음 선별 → 2단계: 상세 설문 연계) 시스템 개발 완료, 시범 운영 준비 중
- 문자메시지 연구 방법론 논의 중, 전체 데이터 기반 AEFI 분석은 데이터 수령 대기 중

중증 예방접종 후 이상반응 심층감시를 위한 거점병원 네트워크 구축 및 운영

- 현재 4개 거점병원(고려대 안암·구로·안산병원, 아주대병원) 구성 완료, 10개 기관으로 확대 목표
- AESI 수집 대상(심근염, GBS, ADEM, ITP 등) 및 ICD 코드 정리 중
- AESI 수집 CRF 정리 완료
- IRB 신청 진행중

중증이상반응(TTS 검사) 체계 구축

- 코로나19 백신 접종 후 희귀혈전증(VITT/TTS) 의심 사례 대상 항PF4 항체 검사 체계 운영 중
- AcuStar 자동화 장비와 ELISA법 병행 다각적 진단 체계 구축, 표준 검사 지침(SOP) 고도화 진행 중

- 접종·이상반응 건수 감소에 따라 검사 유효 기간 시약 안정성 검증 및 QC 주기 최적화 연구 병행

특수예방접종클리닉 기반 예방접종 후 이상반응 소아 환자 코호트 구축 및 어드버소믹스 연구

- 전국 8개 상급종합병원 기반 KIS-Net Special Immunization Clinic 참여 기관 최종 확정 완료
- 중앙 바이오뱅크(가톨릭 인체유래물중앙은행)과 협력 체계 구축 협의 완료, 협약 절차 진행 중
- KIS-Net Adversomics Cohort 연구 프로토콜 개발 중

예방접종 후 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스 개발 및 적용

- WHO AEFI 인과성 평가 알고리즘 기반 인구집단 수준·개인 수준 평가 체계 검토
- WHO, CIOMS, Brighton Collaboration 등 국제 인과성 종합 평가 템플릿 구조 및 평가항목 검토

예방접종 안전성 임상전문가 자문 서비스 구축 및 운영

- 구글 설문지 기반 질의 접수 포털 구축 중
- 이상반응 중심 FAQ 목록 정리 중 (국내외 자료 및 다빈도 질문 기반), 초기 제한적 홍보 후 운영 탐색 단계 예정
- 고위험군 사전평가 자문, DB 익명화 및 교육자료 개발은 추후 진행 예정

Reference

- 1 WHO. World Immunization Week 2026 Special Issue. WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals; April 24–30, 2026.
<https://www.who.int/campaigns/world-immunization-week/2026>
- 2 Geddes L. 8 things you need to know about the BA.3.2 ‘Cicada’ variant of COVID-19. GAVI VaccinesWork. 2 April 2026.

<https://www.gavi.org/vaccineswork/8-things-you-need-know-about-ba32-cicada-variant-covid-19>

- 3 Collins JP, Scobie HM, Sharma S, et al. Clusters of Invasive *Haemophilus influenzae* Type b Disease Among Adults Using Substances or Experiencing Homelessness or Housing Instability — Alaska, Oregon, and Washington, 2023–2025. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2026;75:186–191. DOI: [10.15585/mmwr.mm7514a1](https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7514a1)
- 4 Wilson M et al. Maternal RSV vaccination and reduced risk of hospitalisation for babies in England – 2024/25. Oral presentation. ESCMID Global 2026, 17-21 April, 2026. Available at: <https://www.emjreviews.com/microbiology-infectious-diseases/news/escmid-2026-maternal-rsv-vaccination-cuts-infant-hospitalisation/>
- 5 MHRA. Enflonsia (clesrovimab-cfor) approved to prevent RSV in newborns and infants. Press Release. 22 April 2026. Available at: <https://www.gov.uk/government/news/enflonsia-clesrovimab-cfor-approved-to-prevent-rsv-in-newborns-and-infants>
- 6 Geddes L. Largest study yet shows RSV vaccine in pregnancy cuts babies' hospital risk by 80%. *GAVI VaccinesWork*. 20 April 2026. <https://www.gavi.org/vaccineswork/largest-study-yet-shows-rsv-vaccine-pregnancy-cuts-babies-hospital-risk-80>
- 7 EMA. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20–23 April 2026. 24 April 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-20-23-april-2026>
- 8 Geddes L. Two new TB vaccine candidates show promise but fail to stop infection. *GAVI VaccinesWork*. 14 April 2026. <https://www.gavi.org/vaccineswork/two-new-tb-vaccine-candidates-show-promise-fail-stop-infection>
- 9 AusVaxSafety. AusVaxSafety begins surveillance of 2026 influenza vaccines, including new nasal spray option. 2 April 2026.

<https://www.ausvaxsafety.org.au/ausvaxsafety-begins-surveillance-2026-influenza-vaccines-including-new-nasal-spray-option>

- 10 Moline HL et al. Effectiveness and Impact of Maternal RSV Immunization and Nirsevimab on Medically Attended RSV in US Children. *JAMA Pediatr* 2026;180(3):314–324. DOI: [10.1001/jamapediatrics.2025.5778](https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2025.5778)
- 11 Jabagi MJ et al. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus-Related Hospitalization in Newborns. *JAMA* 2026;335(9):787–798. DOI: [10.1001/jama.2025.24082](https://doi.org/10.1001/jama.2025.24082)
- 12 질병관리청. 급성호흡기감염증 표본감시 — 호흡기세포융합바이러스 감염증 신고 현황. 감염병포털. [인용일: 2026년 4월]. URL: <https://dportal.kdca.go.kr/pot/is/st/ari.do>
- 13 손형민. 신규 RSV 예방접종 국내 진입 목전...영유아 보호 전략 확대. *데일리팜*. 2026년 3월 13일. URL: <https://www.dailypharm.com/user/news/336462>