

글로벌 백신 안전성 동향 레포트

Global Vaccine Safety Watch | 2026년 6월



백신안전성연구센터

JUL 03, 2026

2026년 6월은 백신 안전성에 대한 축적된 근거가 재확인되고, 신종·변이 감염병 대응을 위한 백신 개발과 안전성 감시의 중요성이 부각된 한 달이었습니다. EMA 긴급대응팀은 2026-2027 시즌 COVID-19 백신의 XFG 변이 표적 갱신을 권고했고, WHO SAGE는 5년간 축적된 데이터를 바탕으로 현행 mRNA 및 단백질 기반 백신의 안전성 프로파일을 재확인했습니다. 한편, 지난달 국제적 공중보건 비상사태가 선포된 분디부교 변종 에볼라의 경우 허가된 백신과 치료제가 부재한 상황에서 rVSV, ChAdOx1, mRNA 기반 후보 백신의 임상시험 설계 논의가 국제 규제 협력을 중심으로 본격화되고 있습니다.

1. 글로벌 신호 요약 (Global Signal Summary)

● Critical

- 없음

● Warning

- 없음

● Stable

- **COVID-19 백신 조성 업데이트:** 유럽의약품청(European Medicines Agency, EMA) 긴급대응팀은 2026-2027 절기 COVID-19 백신의 표적 변이를 현재 유행 중인 XFG 계통으로 변경할 것을 권고함. EMA는 이번 백신 조성이 BA.3.2를 포함한 관련 변이에 대해서도 면역 효과를 제공할 수 있을 것으로 평가함.¹

- **COVID-19 백신 안전성 재확인:** 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 예방접종전략자문그룹(Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, SAGE)은 지난 5년간 130억 회 이상 접종된 자료를 검토한 결과, 현재 사용 중인 mRNA 백신과 단백질 기반 백신의 전반적 안전성 프로파일이 양호한 것으로 확인함. 더불어 반복 접종이나 변이에 맞춰 업데이트된 백신을 추가 접종한 경우에도 새로운 안전성 우려는 확인되지 않음.²
- **인플루엔자 백신 3가 백신 전환 권고:** 인플루엔자 B형 바이러스의 Yamagata 계통이 2020년 3월 이후 전 세계적으로 검출되지 않음에 따라 EMA 인체용의약품위원회 (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)는 해당 항원을 제외한 3가 인플루엔자 백신 사용을 권고함.³ WHO도 2026-2027 북반구 인플루엔자 백신 권고에서 B/Yamagata 계통을 제외한 3가 백신 구성을 제시했으며, 이는 EMA 권고와 일치함.⁴ 다만 항원 조성이 변경된 만큼 새로운 백신에 대한 시판 후 안전성 모니터링이 필요함.
- **에볼라바이러스병(분디부교형) 백신 개발 논의 시작:** 5월 17일 분디부교형 에볼라바이러스병에 대해 국제적 공중보건 비상사태(PHEIC)가 선언된 이후, EMA 긴급대응팀은 아프리카 규제기관들과 협력해 백신 후보 개발 논의를 시작함. 현재 허가된 백신과 치료제는 주로 자이르형 에볼라바이러스를 대상으로 개발되어 있어, 분디부교형 에볼라바이러스병에 대해서는 rVSV, ChAdOx1, mRNA 플랫폼 기반 후보 백신의 임상시험 설계 및 관련 의료대응수단 검토가 진행되고 있음.⁵

2. 이달의 핵심 이슈

WHO SAGE 2026년 3월 회의 주요 결론 및 권고와
제79차 WHO 약물감시 강화를 위한 결의안

A. WHO SAGE 2026년 3월 회의 주요 결론 및 권고

WHO SAGE는 2026년 3월 9일부터 12일까지 정례회의를 개최했으며, 해당 회의의 주요 결론과 권고사항을 2026년 5월 29일 발간된 Weekly Epidemiological Record (WER)를 통해 공개하였다. 본 호에서는 이 중 백신 안전성과 관련된 주요 논의 내용과 권고사항을 중심으로 살펴보고자 한다.

COVID-19

WHO SAGE는 5년간 축적된 임상시험, 시판 후 약물감시, 국가 감시체계, 시판 후 연구 및 규제 검토 자료를 종합한 결과, 현행 mRNA 및 단백질 기반 COVID-19 백신이 전 연령층과 위험군에서 수용 가능한 안전성 프로파일을 보인다고 평가하였다. 전 세계적으로 130억 회 이상 접종이 시행된 가운데 중대한 이상반응은 드물었으며, 보고된 이상반응의 대부분은 경증 또는 중등도로 수일 내에 회복되었다.

플랫폼별로 드물게 확인된 이상반응으로는 아데노바이러스 벡터 백신 관련 혈전혈소판감소증후군과 mRNA 및 단백질 기반 백신 관련 심근염·심낭염이 있다. 다만 아데노바이러스 벡터 백신은 현재 생산이 중단된 상태이고, mRNA 및 단백질 기반 백신 접종 후 발생하는 심근염·심낭염은 드물게 보고되지만 대부분 경과가 양호한 것으로 평가되었다. 특히 백신 접종 후 발생하는 심근염은 일반적인 심근염에 비해 임상 경과가 더 경미한 것으로 보고되었다. 이러한 근거를 바탕으로 WHO SAGE는 특히 중증 COVID-19 위험이 높은 인구 집단에서는 백신 접종의 편익이 위험을 상회한다고 결론 내렸다.

반복 접종과 변이 대응 백신의 추가 접종에서도 새로운 안전성 신호는 확인되지 않았다. 임신부를 대상으로 한 관찰연구 및 임신 등록자료, 감시체계 분석에서도 유산, 사산, 조산 등 임신 관련 위험 증가나 영아의 이상 결과는 확인되지 않았다. 따라서 WHO SAGE는 임신 중 예방접종이 안전하며 임신부와 생후 6개월 미만 영아 모두에게 보호효과를 제공하는 것으로 평가하였다.

이러한 근거를 바탕으로 WHO SAGE는 중증 COVID-19 고위험군에 대한 정례 접종을 권고하였다. 대상에는 초고령자, 중대한 동반질환 또는 중증 비만이 있는 고령자, 요양·장기요양시설 입소자, 생후 6개월 이상 중등도·중증 면역저하자가 포함된다. 이들 고위험군에는 연 1회 이상, 가능하면 6개월 간격의 접종이 권고되며, 임부에게는 임신 기간 중 1회, 가능하면 임신 2분기 접종이 권장된다. 이번 권고안은 향후 WHO COVID-19 백신 position paper 개발의 근거로 활용될 예정이다.

장티푸스

WHO SAGE는 장티푸스 접합백신(Typhoid Conjugate Vaccine, TCV)의 최신 안전성, 유효성, 보호 지속 기간 및 비용-효과성 근거를 검토하였다. 2023년 전 세계 장티푸스의 질병 부담은 약 600만 건의 환자와 7만 2천 건의 사망으로 추정되며, 항생제 내성 양상은 지역별로 차이가 있었다. 현재 6개의 TCV 제품이 허가되었는데 이 중 4개 제품이 WHO 사전적격성평가를 획득하였다. 도입된 TCV는 양호한 안전성 프로파일과 높은 유효성을 보였으나, 1회 접종 후 보호효과의 지속 기간은 접종 연령과 지역별 발생 수준에 따라 차이를 보였다.

장티푸스 발생률이 매우 높은 방글라데시에서는 생후 9개월 접종 후 백신 유효성이 접종 1~3년 시점 85% (95% CI: 76-91)에서 3~5년 시점 55% (95% CI: 37-67), 5~7년 시점 17% (95% CI: -29-47)로 감소하였다. 발생률이 높은 말라위에서는 생후 18~24개월 접종 후 초기 효능이 약 80%(95% CI: 64-90)였으며 중앙값 4.3년 추적 관찰 시 누적 효능 78%(95% CI: 66-86)로 유지되었다. 이러한 결과는 보호효과 감소가 특히 2세 미만 접종군에서 두드러질 수 있음을 시사한다. 다중 모델링 분석에서는 발생률이 매우 높은 환경에서 추가 접종이 비용효과적이거나 비용 절감 효과를 나타낼 수 있는 것으로 예측되었다. 추가 접종은 질병 부담이 높은 학령기 동안 보호효과를 유지하는 데 기여할 수 있는 것으로 평가되었다. 또한 치명률이 0.5% 이상인 중등도 발생 환경에서도 TCV 접종은 비용효과적인 전략으로 평가되었다. 검토된 근거를 바탕으로 WHO SAGE는 장티푸스 발생률이 매우 높거나 항생제 내성 장티푸스균의 부담이 큰 환경에서 TCV를 도입할 것을 권고하였다. 또한 첫 접종은 생후 9~24개월 사이에 시행하도록 하고, 발생률이 매우 높은 국가에서는 5세 시점의 추가 접종도 고려할 수 있다고 밝혔다.

소아마비

WHO SAGE는 2025년에도 아프가니스탄과 파키스탄에서 야생 소아마비 바이러스 1형(WPV1) 전파가 지속되고 있다고 평가하였다. 특히 아프가니스탄 남부에서는 예방접종 운영상의 한계로 퇴치가 지연되고 있다고 보았다. 또한 나이지리아에서는 새로운 2형 경구용 소아마비 백신(nOPV2)을 활용한 반복 접종에도 변이형 소아마비 바이러스 2형(cVDPV2) 전파가 지속되고 있다고 지적하였다.

따라서 WHO SAGE는 소아마비 감시 강화와 함께 WPV1 퇴치 및 cVDPV2 제거에 대한 노력을 지속해야 한다고 강조하는 한편 글로벌 소아마비 퇴치 이니셔티브(Global Polio Eradication Initiative, GPEI) 행동 계획의 이행을 지지하였다. 더불어 생후 첫해에 IPV를 3회 이상 접종하는 국가에서는 정기 예방접종 내 bOPV

투여 횟수를 2회로 축소할 수 있다고 밝혔다. 다만 소아마비 풍토병 지역과 고위험 국가에서는 기존 bOPV 접종 일정을 유지할 것을 권고하였다.

백신 안전성 감시 기반

현재 전 세계 90% 이상의 국가가 예방접종 후 이상반응(adverse events following immunization, AEFI) 국가 감시체계를 운영하고 있다. 각국에서 수집된 자료는 VigiBase를 비롯한 국제 약물감시 플랫폼에 보고되며, 이를 기반으로 WHO 백신안전성자문위원회(Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS)가 백신 안전성 신호를 평가하고 권고안을 마련한다. 동시에 이러한 감시체계는 각국이 백신 안전성을 지속적으로 모니터링하고 근거에 기반한 의사결정을 내릴 수 있도록 지원함으로써 예방접종 프로그램에 대한 대중의 신뢰를 강화한다.

B. 제79차 WHO 약물감시 강화를 위한 결의안

Strengthening pharmacovigilance contributes to public trust in health systems and immunization programmes, improves patient safety, and is an essential component for achievement of universal health coverage and preparedness for future health emergencies

WHO 집행이사회는 2026년 2월 제158차 회기에서 약물감시 강화를 위한 결의안 초안을 검토하고 제79차 세계보건총회에 채택을 권고하였다. 결의안은 약물감시를 단순한 이상반응 보고체계가 아닌 보건 시스템의 핵심 기능으로 규정하고, 백신과 의료기기를 포함한 보건의료제품의 안전성 신호를 신속히 탐지·관리하는 데 필수적이라고 강조하였다. 또한 국가 간 약물감시 역량의 격차와 개발도상국의 제한적인 안전성 데이터 기여가 일부 인구집단의 보호를 저해하고 전 세계 안전성 데이터의 질을 떨어뜨릴 수 있다고 지적하였다. 따라서 질병별로 분산된 안전성 모니터링 체계를 통합하고, 위험 기반의 협력적 약물감시를 통해 신호 탐지의 적시성을 높이고 자원 중복을 줄이며 회원국 간 협력을 강화할 것을 제안하였다.

더불어 결의안은 회원국에 각국의 상황과 우선순위에 맞는 구체적인 이행을 촉구하였다. 감시 데이터 활용을 최적화하기 위해 분산된 감시체계를 통합하고, 환자 및 보호자의 직접 보고를 포함한 국가 약물감시체계를 규제체계의 일부로 강화·현대화할 것을 권고하였다. 또한 안전성 관리 대상을 의약품과 백신에서 기타 보건의료제품까지 확대하고, 중대한 위험을 중심으로 한 위험 기반 접근과 지역·국제 차

원의 협력을 통해 자원을 효율적으로 활용할 것을 제시하였다. 또한 AI와 머신러닝을 포함한 실세계 데이터와 디지털 도구를 안전하고 윤리적으로 활용하고, 성별·연령별 이상사례 데이터를 체계적으로 수집·분석하며, 약물감시 교육과 이해관계자 간 협력을 강화할 것을 권고하였다. 이와 함께 의약품·백신·의료기기 안전성에 대한 잘못된 정보와 허위 정보에 대응하기 위해 약물감시 보건 문해력 향상도 강조하였다.

3. 백신 안전성연구센터 6월 연구 진행사항 공유

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

- Phenotype별 배경발생률 산출을 위한 AESI 목록과 조작적 정의를 정비 중이며, O/E 및 순차적 분석 대상 백신으로 6가 혼합백신(DTaP-IPV-Hib-HepB)을 선정함.
- GVDN 국제협력연구의 일환으로 심근염·심낭염·VITT, 관찰값-기댓값 실마리 정보신호 우선순위 프레임워크, 코로나19 임부 안전성 등 다기관 안전성 연구를 진행 중.
- 수두백신 접종 후 수두 및 대상포진 발생 모니터링 연구를 수행하기 위하여, 장기 안전성 평가를 위한 시변 교란 고려 연구설계를 구성하고 분석 진행 중.

예방접종 후 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스 개발 및 운영

- WHO AEFI 인과성 평가 알고리즘 기반으로 국내외 인과성 평가 도구를 종합하여 인구집단 수준 및 개인 수준 인과성 평가 요소 정리.
- 국내 표준 단계별 인과성 평가 알고리즘 설계를 위한 프로세스 조사 및 정리.

웹 설문 기반 전향적 예방접종 후 이상반응 모니터링 및 임상연계 연구

- 질병관리청 예방접종 문자발송 서비스와 연계하여 수두 및 남아 HPV 접종자를 대상으로 접종 후 이상반응 능동 모니터링 참여자 모집을 개시함.
- 만 13세 미만 소아의 인플루엔자 절기 접종 후 7일 이내 국소·전신 이상반응을 보호자 온라인 설문으로 관찰하는 전향적 관찰연구를 계획함(2026년

9~10월 예정).

예방접종 후 중증 이상반응 심층감시를 위한 거점병원 네트워크 구축 및 운영

- 기존 AESI 감시 체계를 활용한 거점병원 네트워크를 운영 중이며 현재 4개 기관이 참여하고 있음. 향후 동일 의료원 계열로 참여 병원을 확대할 예정임.
- 표준 증례기록서식(CRF)과 대상 질환 ICD 코드 정비를 완료하고 사례 수집을 개시할 예정임.

중증 이상반응(TTS 검사) 체계 구축

- 코로나19 백신 접종 후 혈소판감소성 혈전증(TTS) 의심 사례에 대한 항-PF4 항체 검사를 운영 중임. 접종 감소에 따라 5월 접수 건수는 없었으나 긴급 의뢰 시 즉시 검사가 가능하도록 대응 체계를 유지하고 있음.
- 검사 체계의 장기 안정성 확보를 위해 2026년 5월 전향적 안정성 검증을 개시하였으며 월 1회 정도관리(QC) 및 보관 검체 안정성 평가를 진행 중임.

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

- 소아청소년과 전문의 대상 조사 결과 AEFI 관련 환자 경험 76.9%, 안전성 임상자문서비스(SIC) 도입 시 의뢰 의향 93.4%로 나타나 권역 기반 의뢰 허브 모델의 현실성을 확인함.
- 소아 검체 수집을 위한 체중별 권장 채혈량과 검체 구성(EDTA 전혈·PBMC·SST 혈청)을 설정하고 단계적 오믹스 분석 전략을 수립 중임.

예방접종 안전성 임상전문가 자문 서비스 구축 및 운영

- 대한민국의학한림원 웹사이트 자문 접수 포털 구축을 완료하고 지역 의사회를 통해 단계적으로 홍보를 확대 중임.
- 해외 주요 백신 교육 사이트 게시내용 수집 및 FAQ 정리 진행 중임(영국, 호주, 캐나다, 미국 등)

Reference

target XFG variant. EMA; May 29, 2026.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-xfg-variant>

- 2 World Health Organization. Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, March 2026: conclusions and recommendations. Wkly Epidemiol Rec. 2026;101(18):66-77.
<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer10118>
- 3 European Medicines Agency. EU recommendations for 2026/2027 seasonal flu vaccine composition. EMA; March 30, 2026.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2026-2027-seasonal-flu-vaccine-composition>
- 4 World Health Organization. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2026-2027 northern hemisphere influenza season. WHO; February 27, 2026.
<https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2026-2027-northern-hemisphere-influenza-season>
- 5 European Medicines Agency. EMA, AMA and African regulatory authorities join forces on Ebola outbreak response. EMA; June 3, 2026.
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ama-african-regulatory-authorities-join-forces-ebola-outbreak-response>