

글로벌 백신 안전성 동향 레포트

Global Vaccine Safety Watch | 2026년 7월



백신안전성연구센터

JUL 31, 2026

이번 호에서는 최근 발표된 논문 중 백신 안전성 근거를 평가하고 해석하는 틀을 다룬 두 편의 논문을 중심으로 구성하였습니다. 하나는 mRNA 백신 도입 이후 축적된 임상 및 실사용 안전성 데이터를 종합한 Lancet의 논문¹이고, 다른 하나는 RCT와 Observational study를 어떻게 상호보완적으로 활용해야 하는지를 다룬 NEJM의 논문²입니다. 두 논문 모두 새로운 안전성 신호를 제시하기보다는 최신의 근거를 바탕으로 백신 안전성을 어떻게 평가하고 소통할 것인지에 대한 시사점을 제공한다는 점에서 이번 호의 핵심 내용으로 선정하였습니다.

1. Global Signal Summary

- mRNA 백신의 안전성과 효능: 심근염, 아나필락시스 등 기존 신호의 정량적 재확인, 신규 우려사항 없음.
- 근거평가 방법론 (RCT vs 관찰연구): 백신 효과 평가에 두 연구 설계의 상호보완이 필요함을 재확인함.

mRNA 백신의 안전성과 효능 - 기전 및 공중보건적 관점

Blakney, Anna K., et al. "Safety and efficacy of mRNA vaccines: a mechanistic and public health perspective." *The Lancet* (2026).

연구팀은 2000년 1월 1일부터 2025년 12월 1일까지 PubMed에 등록된 문헌 및 ClinicalTrials.gov에 등록된 진행 중인 임상시험을 검색하여 mRNA 플랫폼 전반의 안전성과 효능을 기전적·전임상·임상·공중보건 관점에서 종합적으로 평가하였다.

주요 이상반응 정리

아나필락시스: 백신 접종 초기 미국에서 BNT162b2와 mRNA-1273 접종 후 중증 아나필락시스가 최대 100만 명당 10건으로 보고되었다. 이후 문헌고찰에서는 발생률이 100만 명당 2.3~8건으로 확인되었으며, 두 백신 간 차이는 없었다. 초기에는 지질나노입자 성분인 PEG(폴리에틸렌글리콜)가 아나필락시스의 원인으로 지목되었으나, 후속 연구에서는 PEG에 대한 알레르기 반응이 실제 원인이라는 근거가 확인되지 않았다. 또한 PEG가 포함된 항암제에 아나필락시스 병력이 있는 환자도 mRNA 백신을 문제 없이 접종받은 사례가 보고되어 PEG가 주요 원인일 가능성은 낮은 것으로 평가되었다. 재접종 후 중증 알레르기 반응이 재발할 위험은 4.9%로 나타났다.

심근염·심낭염: 심근염·심낭염은 2021년 이스라엘, 미국, 캐나다의 수동감시에서 처음 보고되었다. 이후 시판 후 감시 데이터 분석에서는 COVID-19 백신 접종 후 0~21일 동안 배경발생률보다 높은 심근염·심낭염 위험이 확인되었으며, 위험은 접종 후 0~7일 이내에 가장 높았다. 주요 위험요인으로는 남성, 12~29세 연령, 1·2차 접종 간격이 30일 이하인 경우(56일 이상 대비), mRNA-1273 100µg 접종(BNT162b2 대비)이 확인되었다. 심근염·심낭염 위험은 2차 접종 후 가장 높았으나, 1차 및 3차 접종 후에도 증가하였다. 다만 COVID-19 mRNA 백신 접종 후 심근염·심낭염의 상대위험은 SARS-CoV-2 감염 후보다 유의하게 낮았으며, 백신 접종의 위험-편익(risk-benefit) 평가에는 영향을 미치지 않았다. 또한 XBB.1.5 대응 백신에서는 유의한 위험 증가가 확인되지 않았다. 백신 관련 심근염 환자는 비백신 관련 심근염 환자보다 입원율, 중환자실 입원율 및 사망률이 낮았다. 그러나 일부 환자에서는 12개월 이후에도 심장 영상 이상 여부와 관계없이 증상이 지속된 것으로 보고되어, 장기적인 추적 관찰의 필요성이 제기되었다.

혈전 색전증: 혈전증-혈소판감소증후군(TTS)은 2021년 COVID-19 바이러스 벡터 백신 접종 후 보고되면서 집중적인 감시와 연구가 이루어졌다. 이후 TTS와 mRNA 백신 간 연관성은 확인되지 않았다. 또한 SARS-CoV-2 감염의 주요 합병증으로 알려진 혈전색전증 역시 mRNA 백신 접종과의 연관성이 확인되지 않았다.

벨 마비: COVID-19 mRNA 백신의 3상 임상시험에서 접종군과 위약군 간 벨 마비 발생의 불균형이 보고되었으나, 이후 시판 후 감시와 축적된 근거에서는 백신과의 인과관계가 확인되지 않았다. 미국 국립의학원(National Academy of Medicine)도 이러한 근거를 바탕으로 인과관계를 뒷받침할 근거가 부족한 것으로 판단하였다.

플랫폼별 비교

	Vaccine	Common reactogenicity*	Serious adverse events
mRNA	Pfizer-BioNTech (BNT162b2) ^{3,90-92}	Pain at injection site (~75%); fatigue (~48%); headache (~40%); muscle pain (~25%)	Myocarditis and pericarditis: risk—12.6 cases per million (second dose); highest in males age 18–29 years. Anaphylaxis: risk—4.7 cases per million doses.
mRNA	Moderna (mRNA-1273) ^{88,91,92}	Pain (~80%); fatigue (~70%); headache (~65%); muscle pain (~61%)	Myocarditis and pericarditis: risk—35.6 cases per million (second dose). Anaphylaxis: risk—2.5 cases per million doses.
Self-amplifying RNA	Arcturus (ARCT-154) ^{93,94}	Pain (~70%); fatigue (~55%); headache (~38%); muscle pain (70%)	Myocarditis and pericarditis: risk—0 cases per 17 000 participants (note, trial n=<20 000; larger surveillance required to confirm rare risks).
Protein	Novavax (NVX-CoV2373) ^{95,96}	Pain (~35%); fatigue (~35%); headache (~40%); muscle pain (~40%)	Myocarditis and pericarditis: risk—1 case in 15 187 participants (note, likely viral myocarditis rather than vaccine-related).
Viral vector	AstraZeneca (ChAdOx1 nCoV-19) ⁹⁷⁻¹⁰⁰	Pain (~25%); fatigue (~13.7%); headache (~8%); swelling (~4.7%)	Myocarditis and pericarditis: risk—0 reported. TTS: risk—5 cases in 130 000 vaccinated participants. GBS: 38 cases in 10 million people.
Viral vector	Johnson & Johnson–Janssen (Ad26.COV2.S) ¹⁰¹⁻¹⁰⁴	Pain (~45%); fatigue (~35%); headache (~35%); swelling (~15%)	Myocarditis and pericarditis: risk—68 cases from 1.33 million doses. TTS: risk—60 cases from 17 million doses. GBS: 12 cases from 7 million doses.

TTS=thrombosis and thrombocytopenia. GBS=Guillain-Barré syndrome. *Including age 16–55 years and 55 year and older groups.

Table: Comparison of reactogenicity and serious adverse events between COVID-19 vaccination platforms

백신 플랫폼별로 중대한 이상반응의 양상과 발생 빈도에 차이가 있었다. mRNA 백신에서는 심근염·심낭염이, 바이러스백터 백신에서는 TTS와 길랭-바레 증후군이 주요 이상반응으로 확인되었다.

감시체계와 향후 방향

수동감시체계(미국 VAERS, 유럽 EudraVigilance, WHO VigiBase)는 접근성과 비용 효율성이 높고, 임상시험에서 발견하기 어려운 새롭거나 희귀한 안전성 신호를 탐지할 수 있다는 장점이 있다. 반면 중대한 이상반응의 과소보고율이 1~10%로 추정되며, 발생률 산출에 필요한 분모가 없어 인과성 평가에 한계가 있다. 또한 자발적인 보고 자료만으로는 우연한 발생이나 배경발생률 등을 고려하기 어려워 인과관계를 잘못 해석할 가능성이 있으며, 이로 인해 잘못된 정보가 확산되고 백신 접종률이 저하될 수 있다는 지적이 제기되었다.

능동감시체계는 사전에 정의된 인구집단을 대상으로 코호트 연구나 전자의무기록 등을 활용해 자료를 수집하므로 정확한 발생률 산출과 연령, 동반질환 등 교란요인 통제와 인과성 평가가 가능하다. 따라서 통계적 엄밀성이 높고 실제 위험을 정량적으로 평가하며 신속한 신호 검증이 가능하다는 장점이 있다. 그러나 높은 자원 소모, 백만 명당 1~10건 미만으로 발생하는 매우 드문 이상반응을 평가하기 위한 표본 규모의 한계, 의료서비스 이용 패턴 및 잔여 교란에 따른 잠재적 편향 등이 제한점으로 지적된다.

임상시험과 관찰연구의 강점을 활용한 백신 보호효과 평가

Monto, Arnold S., and Helen Y. Chu. "The Best of Both Worlds—Using Clinical Trial and Observational Data to Evaluate Vaccine Protection." *New England Journal of Medicine* (2026).

사례 1: 로타바이러스 백신

로타바이러스 백신은 초기 RCT 결과를 기반으로 승인되었으며, 백신 접종이 로타바이러스 질병을 예방하는 효과가 확인되었다. 다만 백신 효능은 저소득·중간소득 국가에서 고소득국가보다 낮다는 추정치가 있었다. 이후 관찰연구를 통해 이러한 결과가 더욱 확장되었고, 5세 미만 아동의 로타바이러스 관련 사망률 감소 효과가 있음을 확인하였다. 이처럼 RCT와 관찰연구의 근거가 상호보완적으로 활용되면서 전 세계 로타바이러스 백신 권고안을 수립하는 데 활용되었다.

사례 2: 인플루엔자 백신

호흡기 바이러스, 특히 인플루엔자는 항원 소변이(antigenic drift)과 지속적으로 발생하고 유행하는 바이러스에 맞추어 백신을 업데이트해야 한다는 점에서 어려움이 있다. 1940년대부터 건강한 군인을 대상으로 수행된 연구를 바탕으로 인플루엔자 백신은 초기 실험실에서 확인된 인플루엔자 감염을 70~90% 예방하는 것으로 평가되었다. 그러나 이후 이러한 연구에서 감염 여부를 인플루엔자 바이러스의 직접 검출이 아닌 혈청항체의 상승으로 판단하였다는 점이 밝혀졌다. 백신접종자는 비접종자에 비해 기저 항체가 높아 감염 후 추가적인 항체 반응을 보일 가능성이

이 낮았으며, 이로 인해 실제 감염 사례가 누락되면서 백신 효과가 인위적으로 높게 추정된 것으로 나타났다.

일반인을 대상으로 한 초기 관찰연구에서도 인플루엔자 백신 효과가 과대추정되었으나, 그 원인은 군인 대상 연구와 달랐다. 당시 연구에서는 주로 고령자를 대상으로 하였으며, 백신 접종자가 비접종자보다 전반적으로 건강한 경향을 보였다. 그 결과 폐렴이나 인플루엔자로 인한 입원과 같은 건강 결과에서 접종군에 유리한 차이가 반복적으로 관찰되었고, 이는 높은 백신 효과 추정치로 이어졌다. 이후 연구자들은 인플루엔자가 유행하지 않는 시기에도 이러한 차이가 지속된다는 점에 주목하였으며, 이를 백신의 실제 효과가 아닌 접종자와 비접종자 간 건강 상태의 차이에서 비롯된 교란으로 해석하였다.

Test-negative design의 등장

백신 효과 평가에는 전향적·후향적 코호트 연구, 생태학적 연구, 사례-대조군 연구 등 다양한 관찰연구 설계가 활용되어 왔다. 이 가운데 prospective test-negative design은 관찰연구의 정확도를 높이는 데 기여하였다. 인플루엔자 연구에서는 의료기관 방문자를 대상으로 바이러스 검사를 시행하여 양성인 환자를 사례군, 음성인 환자를 대조군으로 분류한다. 이를 통해 기존 사례-대조군 연구에서 주요 교란 요인이었던 의료 이용 행태 차이를 통제할 수 있었다. 캐나다의 2007-2008년 인플루엔자 유행 기간에 이를 적용한 연구에서는 PCR로 확진된 인플루엔자에 대한 백신효과가 60% (95% CI: 45-71%)로 나타났으며, 같은 시기 FLUVACS 임상시험의 결과와 유사하였다.

특히 매년 유행 바이러스주와 백신주의 일치도가 달라지는 인플루엔자에서는 이 설계의 활용 가치가 높았다. 매년 백신주를 변경해야 하므로 대규모 임상시험을 반복하기에는 시간과 비용의 부담이 크며, 다음 시즌의 백신주 선정에 필요한 시점까지 결과를 확보하기도 어렵다. 그러나 test-negative design과 전장유전체 시퀀싱과 결합하면서 항원적으로 다른 바이러스 및 계통별 백신 효과를 신속하게 산출할 수 있게 되었고, 다음 해 백신주 선정에도 활용되었다. 이러한 접근은 SARS-CoV-2에도 적용되었다. 바이러스 변이와 인구집단의 면역 변화에 따라 백신효과가 달라지는 상황에서 변이주별, 백신 제품별, 인구집단별 차이를 평가할 수 있었으며, 입원과 사망과 같은 비교적 드문 중증 결과에 대한 효과도 추정할 수 있었다. 다만 참여 동의에 따른 선택, 오분류, 미측정 교란 등의 한계가 있으며, 접종률이 감소하면 충분한 표본 확보가 어려워 추정의 정확도가 낮아질 수 있다. 따라서 대

규모 전자건강기록 데이터베이스를 활용한 연구와 함께 RCT와 관찰연구의 근거를 종합하여 백신 정책을 수립할 필요가 있다.

2. 백신 안전성연구센터 7월 연구 진행사항 공유

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

- 배경발생률 산출을 위한 AESI 목록과 조작적 정의를 설정하고, 표준 배경발생률 산출 프로토콜을 작성하고 있음.
GVDN(Global Vaccine Data Network) 심근염·심낭염 논문 및 관찰값-기댓값 실마리정보 우선순위 프레임워크 논문 투고 단계에 있음.
수두백신 모니터링 연구로서, 수두백신 브랜드별 접종자에서 수두 및 대상포진 발생에 대해 분석을 수행하고 있음.

예방접종 후 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스 개발 및 운영

- WHO 기반 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스를 구축하고, 인과성 평가에 필요한 요소를 구성하고 있음.

웹 설문 기반 전향적 예방접종 후 이상반응 모니터링 및 임상연계 연구

- 수두·남아 HPV 백신 대상 문자 기반 참여형 모니터링 진행 중임.
- 2026년 하반기 소아 인플루엔자 절기 접종 이상반응 모니터링 다기관 실시 예정임.

예방접종 후 중증 이상반응 심층감시를 위한 거점병원 네트워크 구축 및 운영

- 표준 진단코드·CRF 기반 다기관 자료수집 체계 구축 중임.

중증 이상반응(TTS 검사) 체계 구축

- 코로나19 백신 TTS 의심 항PF4 항체 검사는 6월 접수 0건이나 긴급 의뢰 대비 검사체계를 유지 중임.

- 2026년 5월 개시한 전향적 안정성 검증을 월 1회 QC 평가와 함께 지속 중임.

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

- 국제 공동연구(INSIS) 예방접종 임상의 설문조사 완료, 분석 및 논문 작성 중임.
- WHO·Brighton Collaboration 기반 국가 단위 이상반응 자문 네트워크 자료 및 코호트 표준 CRF 개발함.

예방접종 안전성 임상전문가 자문 서비스 구축 및 운영

- 백신 이상반응 전문가 자문 포털 구축 및 FAQ 목록 정리 중임
- 유관기관 협력을 통한 서비스 인지도 제고 추진 중임

Reference

- 1 Blakney AK, Top KA, Cowling BJ, Larson HJ, Shattock RJ, Sadarangani M. Safety and efficacy of mRNA vaccines: a mechanistic and public health perspective. The Lancet; June 30, 2026. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(26\)00512-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(26)00512-X)
- 2 Monto AS, Chu HY. The Best of Both Worlds — Using Clinical Trial and Observational Data to Evaluate Vaccine Protection. N Engl J Med; July 18, 2026. <https://doi.org/10.1056/NEJMp2605103>