

# 글로벌 백신 안전성 동향 레포트

Global Vaccine Safety Watch | 2026년 8월



백신안전성연구센터  
AUG 31, 2026

이번 호에서는 예방접종 정책의 변화와 이를 뒷받침하는 근거를 살펴봅니다. 미국에서는 홍역 발생이 크게 증가한 가운데 소아 예방접종 정책의 변화가 추진되고 있으며, 국제적으로는 백신 도입과 접종 전략을 둘러싼 새로운 권고와 연구가 이어지고 있습니다. 예방접종 일정이나 백신 사용 전략의 변경은 단순한 정책 조정이 아니라 감염병 발생, 백신 효과와 안전성, 실제 접종 환경에 대한 근거를 종합적으로 검토해야 하는 문제입니다. 이번 호에서는 최근 미국의 MMR 접종 정책 변화를 중심으로 이러한 판단에 필요한 근거가 무엇인지 살펴보겠습니다.

## 1. 글로벌 신호 요약 (Global Signal Summary)

### ● Critical

- 없음.

### ● Warning

- 콩고민주공화국 분디부교 바이러스 질환 유행** - 8월 12일 기준 확진 4,665건, 사망 2,184건, 치사율 (crude case fatality ratio) 46.8%로 역대 최대 규모를 기록.<sup>1</sup> 승인된 백신 및 치료제는 없으나 과거 자이르형 에볼라 유행에서 효과를 보인 Ervebo 백신 대거 투약 예정.<sup>2</sup>

- **미국 홍역 발생 및 예방접종 정책 변화** - 미국 홍역 확진자는 1991년 이후 최고 수준을 기록했으며, 확진자의 93%가 미접종 또는 접종력 미상.<sup>3</sup> 취학 전 아동의 MMR 접종률도 2019-2020학년도 95.2%에서 2024-2025학년도 92.5%로 감소.<sup>4</sup> 이러한 상황에서 트럼프 행정부는 소아 예방접종 권고 대상을 축소하고, MMR 복합백신을 개별 백신으로 분리해 서로 다른 시기에 접종하는 행정명령에 서명.

## ● Stable

- **mRNA 백신과 전신 자가면역 류마티스 질환** - mRNA COVID-19 백신 접종 후 전신 자가면역 류마티스 질환의 발생 증가가 확인되지 않았으며, 일부 약물감시 연구에서 관찰된 질환별 신호도 인구 기반 비교연구에서는 재현되지 않음.<sup>5</sup>
- **유럽 백신모니터링플랫폼 연구 의제 개정** - 홍역, 인플루엔자, RSV 등 8개 우선 영역 지정, 규제기관이 판단한 근거 공백 명시.<sup>6</sup>
- **세계 풍진 및 선천성 풍진 증후군 퇴치 진전** - 접종률 상승과 함께 질환 부담 감소, 15개국 미도입 잔존.<sup>7</sup>
- **미국 백신피해보상프로그램 개편 법안** - 특별심판관 증원, 1986년 이후 고정된 25만 달러 보상 상한 인상, 상해 소멸 시효 3년에서 5년 연장 법안 발의.<sup>8</sup>

## 2. 이달의 핵심 이슈

### 홍역 재출현 국면에서 검토되는 MMR 분리 접종

#### 홍역 유행과 접종률 감소

2026년 8월 20일 기준 미국의 홍역 확진자는 2,777건으로 1991년 이후 가장 높은 수준을 기록했다.<sup>9</sup> 주간 신규 확진자는 153건으로 직전 주(101건)와 그 전주(94건)보다 크게 증가했으며, 올해 발생 사례의 대부분은 해외 유입이 아닌 지역사회 감염으로 확인되었다. 확진자의 66%가 소아·청소년이었고, 94%가 미접종

또는 접종력 미상이었다.<sup>10</sup> 한편 취학 전 아동의 MMR 접종률은 2019-2020학년도 95.2%에서 2024-2025학년도 92.5%로 감소했다. 예외 인정 접종 비율은 3.6%로 4년 연속 최고치를 기록했으며, 17개 주에서는 5%를 초과했다.<sup>11</sup>

이러한 상황에서 2026년 8월 10일 서명된 행정명령 14420은 미국의 소아 예방접종 권고체계를 재편하고, 기존 MMR 조합백신을 홍역·유행성이하선염·풍진 백신으로 분리해 서로 다른 시기에 접종하는 방안을 제시했다.<sup>12</sup> 다만 이는 연방 차원의 예방접종 권고를 변경하는 정책적 조치로, 각 주의 학교 예방접종 요건을 직접 변경하는 법적 효력은 없다. 또한 개별 홍역·유행성이하선염·풍진 백신은 현재 미국 내에서 공급되지 않아 실제 시행에는 추가적인 제도적 조치와 공급 확보가 필요하다.<sup>13</sup>

## MMR을 분리하면 더 나은가?

이번 정책 변화에서 중요한 질문은 MMR을 분리하는 것 자체가 추가적인 효과나 안전성 편익을 제공하는가 하는 것이다. CDC는 MMR 조합백신을 개별 백신으로 분리했을 때 추가적인 편익을 뒷받침하는 출판된 근거가 없다고 밝히고 있다.<sup>14</sup>

다만 백신 구성의 변경이 안전성 신호에 따라 이루어진 사례는 있었다. MMRV 백신의 시판 후 감시에서 MMR과 수두 백신을 별도로 접종하는 경우보다 1차 접종 후 열성경련 위험이 약 두 배 높다는 신호가 확인되었고, 이에 따라 미국 예방접종 자문위원회는 2008년 MMRV 우선 권고를 철회하고 2009년 권고를 개정했다.<sup>15</sup> 그러나 이는 MMR 분리接种의 편익을 직접 뒷받침하는 근거라기보다, 백신 구성과 접종 방식의 변경이 구체적인 안전성 신호와 근거 평가에 따라 이루어져야 함을 보여주는 사례라고 할 수 있다.

## 문제는 백신 구성보다 접종 일정일 수 있다

MMR 분리 접종을 검토할 때는 백신 자체의 효과와 안전성뿐 아니라 접종 시기와 접종 완료율에 미칠 영향도 함께 고려할 필요가 있다. 특히 접종 일정이 복잡해지거나 접종 시기가 늦어질 경우 개인 수준의 이상반응뿐 아니라 집단면역에도 영향을 미칠 수 있다. Vaccine Safety Datalink 분석에서 1차 홍역 함유 백신의 접종 시기가 12-15개월보다 16-23개월인 경우 접종 후 경련 위험이 더 높게 나타났다.<sup>16</sup> 이는 접종 시기를 변경할 때 단순히 백신별 안전성만이 아니라 접종 지연에 따른 잠재적 위험도 함께 평가해야 함을 보여준다. 접종 일정의 변화가 집단면역에 미치는 영향은 우리나라의 2000-2001년 홍역 유행에서도 확인할 수 있다. 당시

7-18세 아동의 1차 접종률은 84.2%였으나 2차 접종률은 37.7%에 그쳤고, 항체 양성률도 89.4%로 홍역 전파 차단에 필요한 92-95%에 미치지 못했다. 그 결과 전국적으로 55,690명의 환자가 보고되었다. 당시의 문제는 단순한 접종률 저하뿐 아니라 1998년 예방접종 의무 규정 폐지, 제한적인 국가 지원, 2회 접종 완료를 위한 국가 전략의 부재 등 제도적 요인이 접종 완료를 뒷받침하지 못했다는 데 있었다.<sup>17</sup>

## 정책 변화에서 함께 검토해야 할 것

현재 미국의 MMR 분리 접종 제안은 홍역 재출현 상황에서 제시되었다. 그러나 분리接种의 추가적인 효과·안전성 편익은 충분히 확인되지 않았으며, 접종 지연이나 일정 복잡화로 접종 완료율이 낮아질 가능성도 고려해야 한다. 따라서 백신 구성의 변경뿐 아니라 접종 시기와 완료율, 집단면역에 미치는 영향까지 함께 평가할 필요가 있다.

---

## 3. 백신 안전성연구센터 8월 연구 진행사항 공유

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

- 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 분석 중임. 이를 기반으로 한 6가 혼합백신 O/E 분석 연구계획 수립 중임.
- 수두백신 모니터링 연구로서, 수두백신 브랜드별 접종자에서 수두 및 대상포진 발생에 대해 분석을 수행함.
- GVDN(Global Vaccine Data Network) 심근염·심낭염 논문 및 관찰값-기댓값 실마리정보 우선순위 프레임워크 논문 Under review 단계에 있음.

### 예방접종 후 이상반응 인과성 종합평가 표준 프로세스 개발 및 운영 수행

- 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

- 백신별 이상반응 모니터링 항목을 검토하고, 표준 안내문·웹 설문 시스템을 개발하여 백신별 설문 조사를 진행 중임.
- 1994~2025년 국가예방접종 이상반응 신고자료를 활용하여 백신·연령·중증도·이상반응 유형별 장기 추이 분석을 완료함.
- 소아 인플루엔자 접종 후 이상반응 전향적 연구를 기획하고, 온라인 설문 개발하여 설문조사 준비를 진행 중임.

## 예방접종 후 중증 이상반응 심층감시를 위한 거점병원 네트워크 구축 및 운영

- 표준 진단코드·CRF 기반 다기관 자료수집 진행

## 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

- 조혈모세포이식 환자 대상 AEFI 능동감시 연구를 기획하고, 온라인 설문 개발 및 서울성모병원 IRB 심의를 진행 중임.
- AEFI 임상평가·인과성 판단 프로토콜과 CRF를 표준화하여 배포하고, 혈액검체 3건을 확보하여 후속 인과성 평가 연구 기반을 마련함.

## 예방접종 안전성 임상전문가 자문 서비스 구축 및 운영 (바로가기)

- 백신 이상반응·예방접종 실무 FAQ 및 해외 자료 정리 및 예방접종 안전성 자문 접수 포털 홍보 진행 중
- 자문서비스 접수건: 총 4건 (3건 완료, 1건 진행 중)

## Reference

---

- 1 World Health Organization. Ebola disease caused by Bundibugyo virus – Democratic Republic of the Congo. Disease Outbreak News; August 14, 2026. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2026-DON615>
- 2 World Health Organization. WHO and Africa CDC welcome the allocation of Ebola vaccines to the Democratic Republic of the Congo. WHO; August 20, 2026. <https://www.who.int/news/item/20-08-2026-who-and-africa-cdc-welcome-the-allocation-of-ebola-vaccines-to-the-democratic-republic-of-the-congo>
- 3 Measles Cases in the US Reach Highest Number in More Than 3 Decades. JAMA; 2026. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2853046>
- 4 Center for Infectious Disease Research and Policy. CDC: Ever-expanding US measles outbreak tops last year's total. CIDRAP; July 2026. <https://www.cidrap.umn.edu/measles/cdc-ever-expanding-us-measles-outbreak-tops-last-years-total>
- 5 Pinte L, Balanescu P, Dima A, et al. Comparator-Dependent Safety Signals for Incident Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases After mRNA COVID-19 Vaccination: A Systematic Review. Vaccines; August 17, 2026;14(8):706. <https://doi.org/10.3390/vaccines14080706>
- 6 European Medicines Agency, European Centre for Disease Prevention and Control. Vaccine Monitoring Platform (VMP) research agenda – update 2026. EMA/157354/2026; August 10, 2026.
- 7 Dahlke M, Dautel KA, Vynnycky E, et al. Progress Toward Rubella and Congenital Rubella Syndrome Elimination — Worldwide, 2012–2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep; July 23, 2026;75(28):356–363. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7528a1>
- 8 Reiss DR. Commentary: It's time to fix vaccine injury compensation. Center for Infectious Disease Research and Policy; August 5, 2026. <https://www.cidrap.umn.edu/adult-non-flu-vaccines/commentary-it-s-time-fix-vaccine-injury-compensation>

- 9 Centers for Disease Control and Prevention. Measles Cases and Outbreaks. CDC. <https://www.cdc.gov/measles/data-research/index.html>
- 10 Wappes J. CDC adds 211 new cases to accelerating US measles outbreak. Center for Infectious Disease Research and Policy; August 2026. <https://www.cidrap.umn.edu/measles/cdc-adds-211-new-cases-accelerating-us-measles-outbreak>
- 11 Centers for Disease Control and Prevention. Vaccination Coverage and Exemptions among Kindergartners, 2024-2025 School Year. SchoolVaxView. <https://www.cdc.gov/schoolvaxview/data>
- 12 Executive Order 14420 of August 10, 2026. Delivering Gold Standard Childhood Vaccine Recommendations for Americans. Federal Register; August 14, 2026. 91 FR 53173.
- 13 BBC News. Trump signs order to limit childhood vaccines and split MMR shots. BBC; August 11, 2026. <https://www.bbc.com/news/articles/ce3q5vl581wo>
- 14 Centers for Disease Control and Prevention. MMR vaccine safety. CDC. <https://www.cdc.gov/vaccine-safety/vaccines/mmr.html>
- 15 Klein, Nicola P., et al. "Measles-mumps-rubella-varicella combination vaccine and the risk of febrile seizures." *Pediatrics* 126.1 (2010): e1-e8.
- 16 Hambidge, Simon J., et al. "Timely versus delayed early childhood vaccination and seizures." *Pediatrics* 133.6 (2014): e1492-e1499.
- 17 Lee JK. Lessons from Measles Elimination in the Republic of Korea: Public Health Implications. Public Health Weekly Report; June 18, 2026;19(Suppl 23):S88-S106. <https://doi.org/10.56786/PHWR.2026.19.23suppl.6>