



2021. 7. 27.

아스트라제네카社, 안센社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

- 정보원 : 세계보건기구(WHO), 유럽 의약품청(EMA), 미국 식품의약국(FDA)
- 요지 : WHO, 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함

□ 주요내용

- WHO 및 국외 의약품 규제기관에서 아스트라제네카 코로나19 백신과 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군 사례가 매우 드물게 보고되어 주의할 것을 발표함
 - * (유럽) 아스트라제네카 백신 허가사항 변경('21.7.19.)
 - (유럽) 안센 백신 허가사항 변경('21.7.22.)
 - (미국) 안센 백신 긴급사용승인 정보 변경('21.7.12.)
- 길랭-바레 증후군은 드문 신경학적 장애로 인체의 면역체계가 신경세포를 손상시켜 통증, 무감각, 근력 약화 등을 초래하고 심한 경우 마비를 일으킬 수 있음
 - 대부분의 사람들은 해당 장애로부터 회복되었음

< 아스트라제네카 코로나19 백신 >

- EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 후 보고된 길랭-바레 증후군 227건에 대해 검토하였음
 - * '21.6.27. 기준 유럽경제지역(EU/EEA)에서 보고, 이 지역에서 동 백신이 5,140만회 이상 도즈가 투여됨

< 안센 코로나19 백신 >

- FDA는 미국에서 안센 코로나19 백신 접종 후 길랭-바레 증후군이 100건 보고되었으며, 이 중 1건은 치명적이었음
 - * '21.7.12 기준 미국 내 동 백신이 1,250만회 이상 도즈가 투여됨
- EMA의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 안센 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 보고된 길랭-바레 증후군 108건에 대해 검토하였으며, 이 중 1건은 치명적이었음
 - * '21.6.30. 기준 전 세계적으로 동 백신이 2,100만회 이상 도즈가 투여됨
- 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 이익성이 위험성을 여전히 상회함
- 보건의료전문가들은 길랭-바레 증후군 상태의 심각성을 고려하여 조기 진단과 증상 완화 및 치료가 가능하도록 그 징후와 증상에 대해 주의를 기울여야 함
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며
 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

- 한국아스트라제네카코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2바이러스백터백신), 한국아스트라제네카(주)
- 코비드-19백신안센주(사스코로나바이러스-2바이러스백터백신), (주)한국안센

□ 전문가를 위한 정보

- 아스트라제네카 백신과 얀센 백신 접종 후 매우 드물게 길랭-바레 증후군이 발생하였음
- 백신을 접종받는 사람들에게 접종 후 길랭-바레 증후군 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람
- 정확한 진단과 적절한 치료를 시작하고 다른 원인을 배제할 수 있도록 길랭-바레 증후군의 징후 및 증상에 대해 주의하시기 바람

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

- 백신 접종 후 매우 드물게 길랭-바레 증후군이 발생하였음
- 길랭-바레 증후군은 체내 면역체계가 뇌, 척수 밖에 위치한 신경을 공격하여 발생하는 드문 신경학적 장애임
 - 길랭-바레 증후군의 증상은 경증의 쇠약에서부터 심한 마비까지 이를 수 있음. 대부분의 사람들은 심각한 증상을 겪은 후에도 완전히 회복되지만 일부는 계속해서 어느 정도 쇠약해질 수 있음
- 백신 접종 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람
 - 사물이 두 개로 보임(복시), 눈동자를 움직이기 어려움
 - 삼키기, 말하기, 씹기 어려움
 - 몸의 움직임을 조정하기 어려움, 불안정함
 - 걷기 어려움
 - 손과 발의 저린 감각
 - 팔과 다리, 몸통 및 얼굴의 약화(힘이 없음)
 - 방광 조절, 장 기능 장애

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3660
팩스 : 043-719-3650