



2021. 4. 8.

아스트라제네카社 코로나 19 백신 안전성 정보

□ 개요

- 정보원 : 유럽의약품청(EMA)
- 요지 : 유럽의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신과 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고와 잠재적 연관성을 확인했다고 발표함

□ 주요내용

- EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고가 아스트라제네카 코로나19 백신의 매우 드문 부작용으로 포함돼야 한다고 발표함
- 혈소판감소가 동반된 흔치 않은 혈액 응고 보고 사례 대부분은 60세 미만 여성에서 백신 접종 후 2주 이내에 발생했음
 - 현재 가용한 증거에 기반할 때, 특정 위험 요인은 확인되지 않았음
- 혈전은 뇌정맥(뇌정맥동혈전증, CVST), 복부 정맥(내장정맥혈전증, splanchnic vein thrombosis) 및 동맥에서 혈소판감소증과 함께 발생하며 때로는 출혈을 동반함
 - PRAC은 '21.3.22일까지 보고된 뇌정맥동혈전증 62건과 내장정맥혈전증 24건에 대해 검토하였으며, 이 중 18건은 치명적이었음
 - * 주로 유럽경제지역(EEA)과 영국(UK)에서 보고되었으며 이 지역에서 2,500만명이 동 백신을 투여받았음
- 혈소판감소를 동반한 혈액 응고는 매우 드물게 보고되었으며, 코로나19를 예방하는 동 백신의 전반적인 유의성은 부작용의 위험성을 상회함

- 보건의료전문가들이 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 징후를 인지하여 조기에 치료하면 환자들의 회복과 합병증을 예방하는데 도움을 줄 수 있음
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며
 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 전문가 자문을 거쳐 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

- 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주 (사스코로나바이러스2 바이러스백터백신)
- 업체명 : 한국아스트라제네카(주)

□ 전문가를 위한 정보

- EMA에서 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 혈소판감소를 동반한 혈액 응고 사례(일부 사례에서 출혈 동반)들에 대해 검토하였음
- 이러한 매우 드문 유형의 혈전증에는 뇌정맥동혈전증, 내장정맥혈전증 등 흔치 않은 부위의 정맥 혈전증 및 동맥 혈전증이 포함됨
 - 대부분의 사례들은 60세 미만 여성에서 1회차 접종 후 2주 이내에 발생했으며, 2회차 접종과 관련된 경험은 제한적임

- 혈소판감소를 동반한 혈액 응고의 기전 중 하나는 면역 반응이며 헤파린으로 치료받은 환자에서 간혹 나타나는 질환(헤파린 유도성 저혈소판증, heparin induced thrombocytopenia, HIT)과 유사함. 현재 특정 위험 요인을 확인하는 것은 가능하지 않음
- 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에게 혈전색전증과 혈소판감소증의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함
- 백신을 접종받는 사람들에게 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람
 - 혈전증의 증상(숨참, 가슴통증, 다리 부종, 지속적인 복통)
 - 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통, 또는 시야 장애 등)
 - 주사 부위 이외의 부위에 접종 후 며칠 뒤 점상출혈
- EMA는 백신의 유익성이 위험성을 여전히 상회하며, 코로나19 예방과 입원 및 사망 감소에 효과적이라고 평가하였음

- 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통 또는 흐린 시야)
- 주사부위 이외 부위의 피부에 점상출혈

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문의처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한
담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과 전화 : 043-719-3660 팩스 : 043-719-3650

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

- 백신 접종 후 혈소판감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고 사례가 발생하였음
- 이러한 사례의 발생 확률은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람
- 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 후 몇 주 안에 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으시기 바람
 - 숨참
 - 가슴통증
 - 다리 부종
 - 지속적인 복통