식품의약품안전처

의약품 안전성 서한

2021. 3. 19.

아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

○ 정보원 : 유럽 의약품청(EMA)

○ 요지 : 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 아스트라제네카 코로나19 백신이 혈소판감소를 동반한 희귀한 형태의 혈액 응고와의 잠재적 연관성에도 불구하고 유익성이 위험성을 여전히 상회한다고 발표함

□ 주요내용

○ EMA의 약물감시 위해평가 위원회((PRAC)는 아스트라네제카 코로나19 백신 접종 후 혈액 응고에 대한 검토 결과를 발표함

- 코로나19가 만연한 상황(코로나19 자체가 응고 문제를 초래할 수 있으며 치명적일 수 있음)에서 백신의 유익성이 위험성을 상회함
- 백신 접종이 혈액 응고(혈전색전)의 전반적인 위험 증가와 관련이 없음
- 백신의 특정 배치 또는 특정 제조시설과 관련 문제가 있다는 증거는 없음
- 백신은 혈소판감소증이 동반된 혈액 응고의 매우 드문 사례(뇌정맥동혈전증 포함)와 관련 있을 가능성이 있음

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함

□ 대상품목

○ 품목명 : 한국아스트라제네카코비드-19백신주
(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

○ 업체명 : 한국아스트라제네카(주)

□ 전문가를 위한 정보

○ 유럽에서 최근 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 혈소판감소증을 동반한 혈전증 사례가 보고되었음

- 일부는 장간막정맥 또는 대뇌정맥/뇌정맥동 혈전증 형태로 나타났으며, 대부분 백신 접종 후 14일 이내에 발생하였음
- 보고된 사례의 대다수는 55세 미만의 여성이었으며 이 중 일부는 국가 별 백신 접종 대상군에 이러한 대상(55세 미만 여성)이 더 많이 노출되었을 가능성이 있음

○ 보고된 사례 수는 예상치를 상회하며 인과성이 확인되지 않았지만 배제할 수 없음

- 그러나 이런 사례 발생이 드물고, 코로나19 감염증 자체가 혈전색전 합병증으로 인한 입원을 초래하기 때문에 기저발생률을 확립하기 어렵다는 점을 고려하면 백신과의 연관성의 정도는 불명확함

○ EMA는 백신의 유익성-위험성 균형이 여전히 긍정적이며, 전반적인 혈전색전 질환과는 연관성이 없다고 함

○ 보건의료전문가들은 백신을 접종받은 사람에서 혈전색전증, 파종성 혈관내응고 또는 뇌정맥동혈전증의 잠재적 발생 여부에 주의하시기 바람

○ 백신을 접종받는 사람에서 특히 접종 후 3일 이후에 혈전색전증의 증상, 특히 혈소판감소증과 뇌혈전의 징후(쉽게 멍이 들거나 출혈 발생, 지속적인 두통 또는 심한 두통)가 나타나면 즉시 진료 받도록 알려주시기 바람

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

○ 아스트라제네카 코로나19 백신은 혈액 응고 장애의 전반적인 위험 증가와 관련이 없음

○ 백신 접종 후 혈소판감소증을 동반한 흔치 않은 혈액 응고 사례들이 매우 드물게 발생하였음

* 대부분 55세 미만의 여성에서 발생

○ 코로나19 감염증은 매우 심각하고 널리 확산된 상황이기 때문에 코로나19 감염증을 예방하는 백신의 유익성이 부작용 위험보다 큼

○ 그러나 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 후 다음 증상 중 하나라도 나타난다면 신속히 의료기관을 방문하여 최근 백신을 접종받은 사실을 언급하시기 바람

- 숨참
- 가슴 또는 복부 통증
- 팔, 다리의 부종 또는 차가워짐
- 백신 접종 후 심각하거나 악화된 두통, 흐린 시야
- 지속적인 출혈
- 여러 개의 작은 멍, 붉거나 자색의 반점, 피부 아래 소혈종

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