



2021. 6. 25.

mRNA 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

- 정보원 : 미국 질병통제예방센터(CDC)
- 요지 : 미국 질병통제예방센터(CDC)는 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 보고 사례 관련 안전성 정보를 발표함

□ 주요내용

- CDC는 미국에서 mRNA 코로나 19 백신 접종 후 심근염 및 심막염 사례가 보고되었다고 발표함
 - 이들 사례는 드물게 보고되었으며, mRNA 코로나19 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인에서 보고됨
- 확인 사례에서 대부분은 16세 이상 남성 청소년 및 젊은 성인에서 발생하였음
 - 1회차 접종보다 2회차 접종 후 더 자주 발생했으며, 일반적으로 백신 접종 후 며칠 이내 발생하였음
- 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복하였음
- 코로나19 감염 및 관련 중증 합병증 위험을 고려시 코로나19를 예방하는 백신의 전반적인 유익성이 위험성을 상회함
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 백신 접종 대상자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포함
 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

□ 대상품목

- 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), 한국화이자제약(주)
- 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), (주)녹십자

□ 전문가 및 백신 접종 대상자를 위한 정보

- mRNA 코로나19 백신을 접종 후 7일 이내 다음 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받으시기 바람
 - 가슴통증, 숨참
 - 빠른 심박동, 심장이 빠르게 뒹(심장 조동) 또는 두근거림

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