

---

**코로나19 예방접종 후 발생한  
심근염 및 심낭염 관련 안내서  
- 의료인용 -**

---

초판

2021. 6.



**코로나19 예방접종 대응 추진단**

## < 목 차 >

|               |   |
|---------------|---|
| 1. 배경 .....   | 1 |
| 2. 역학 .....   | 1 |
| 3. 임상양상 ..... | 3 |
| 4. 진단 .....   | 3 |
| 5. 사례분류 ..... | 4 |
| 6. 치료 .....   | 5 |
| 7. 신고 .....   | 6 |
| 참고문헌 .....    | 7 |

### [ 서 식 ]

|   |    |
|---|----|
| 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서) .....             | 8  |
| 서식 2. 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고(보고서) ..... | 10 |
| 서식 3. 예방접종 후 심근염 / 심낭염 기초보고서 .....            | 11 |

### [ 부 록 ]

|  |    |
|--|----|
| 부록 1. Brighton Collaboration의 심근염 결정 알고리즘 초안 ..... | 12 |
| 부록 2 심근염 또는 심낭염의 원인 .....                          | 13 |
| 부록 3 코로나19 백신관련 심근염 및 심낭염 안내문 .....                | 14 |
| 부록 4 식품의약품안전처 의약품 안전성 서한 .....                     | 16 |

본 안내서는 외국에서 코로나19 mRNA 백신 접종 후 심근염 발생 보고가 증가하여 의료기관 대상 이상반응 감시 및 의심사례 진료를 위해 마련된 지침서이며, 사례정의에 부합하는 것이 백신과 인과관계를 인정한 것은 아님  
인과관계 평가는 예방접종 피해조사반에서 본 안내서에 제시된 정의를 참고하고, 다른 원인, 기저질환, 접종 백신 종류 등을 종합적으로 고려하여 결정함

## 1 배경

- 유럽의약품청(EMA)은 코로나19 mRNA백신과 심근염\*과의 인과성을 검토 중임을 발표(5.7.)
  - \* (심근염) 심장 근육에 생긴 염증, (심낭염)은 심장 주변막의 염증
- (WHO) 국제백신안전성자문위원회 코로나19 분과위원회는 “mRNA백신(화이자, 모더나)” 관련 경증 심근염 사례 검토 중임을 발표(5.26.)
  - 추가 정보 수집 및 모니터링 하면서 백신과의 연관성 평가
  - 심근염 사례 정의 초안 개발(Brighton Collaboration)
- 미국 예방접종전문위원회(ACIP) mRNA 코로나19 백신과 심근염 관련성 검토(6.23.)
  - 여성보다 남성, 주로 청소년과 청년, 2차 접종 후 더 자주 발생한 것으로 보고됨
  - 대부분 백신 접종 후 4일 이내에 발생
  - 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복

## 2 역학

### □ 이스라엘

- mRNA 코로나19 백신 접종자 가운데 총 62건의 심근염 사례 보고(4.25)
  - 전체 심근염 발병자 62명 중 56명은 2회 접종완료
  - 남성이 55명으로 여성보다 많고 18~30세가 대부분
  - 22세 여성 1명과 35세 남성 1명 사망
- '20년 12월~'21년 5월까지 m-RNA 코로나19 백신 접종자 가운데 심근염 총 275건 보고 (6.1.)
  - 대부분 접종 후 4일 이내 발생했고 95%가 경증
  - 남성이 여성보다 많고 연령대는 16~30세가 다수 차지

□ 유럽

- EMA의 약물감시 및 위해평가 위원회는 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염 평가(6.23.)

- '21년 5월 말 기준 EudraVigilance 데이터베이스 보고사례 검토

단위 : 건

| 구분    | 화이자      | 모더나      | 아스트라 제네카 | 안센   |
|-------|----------|----------|----------|------|
| 접종(건) | 1 억 6 천만 | 1 천 9 백만 | 4 천만     | 2 백만 |
| 심근염   | 12건      | 16건      | 38건      | 0건   |
| 심낭염   | 126건     | 18건      | 47건      | 1건   |

□ 미국

- (현황 1, VAERS\* 자료 기준) mRNA 코로나19 백신 3억건 접종 후 1,226건(1차 267건, 2차 827건)의 심근염, 심낭염 보고(6.11.기준)

\* Vaccine Adverse Event Reporting System

| 구분              | 1차접종 후 발생        | 2차접종 후 발생        |
|-----------------|------------------|------------------|
| 화이자(총 791건)*    | 150건             | 563건             |
| 모더나(총 435건)**   | 117건             | 264건             |
| 계               | 267건             | 827건             |
| 성               | 남성 79%           | 남성 66%           |
| 연령(범위)          | 평균연령 30세(12-94세) | 평균연령 24세(12-98세) |
| 접종 후 증상 발생 (범위) | 평균 4일(0-61일)     | 평균 3일(0-80일)     |

\* 접종 차수 모름 : 화이자 78건, 모더나 132건

- 젊은 연령대에서 '감시결과 보고 사례'가 '자연발생률 기준 예상되는 사례 보다 많음
- (주요 증상) 흉통, 호흡곤란
- (주요 소견) 심장효소 상승, ST 또는 T 파동 변화
- (경과) 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였고 빠르게 회복

### 3

## 임상 양상

| 구분  | 임상증상   | 합병증   |
|-----|--|---|
| 심근염 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가슴 통증, 압박, 불편</li> <li>○ 호흡 곤란/ 숨가쁨</li> <li>○ 심장 두근 거림(심계항진)</li> <li>○ 기절/ 피로/ 복통/발열</li> <li>○ 식욕 부진</li> <li>○ 발이나 다리의 부종</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부정맥 또는 심장 전도 장애</li> <li>○ 심근 병증</li> <li>○ 심부전 및 심장 쇼크</li> <li>○ 심부전으로 폐실질내 체액 저류 또는 폐부종, 흉막 삼출</li> </ul>   |
| 심낭염 | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가슴 통증                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심낭염으로 인한 흉통은 일반적으로 날카로움</li> <li>- 심호흡시 특히 숨을 깊게 들며 마시면 악화되며, 앉거나 앞으로 기울이면 완화</li> </ul> </li> <li>○ 빠른 심장 박동</li> <li>○ 발열 / 호흡 곤란</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 심장 주변의 낭에 체액이 모이는 심낭 삼출액 발생</li> <li>○ 심낭 (심장 주변을 둘러 싸고 있는 막성 주머니)내에 다량의 삼출액이 고여 심장을 압박하는 심낭 압전                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심장내로 혈액이 충분히 채워지지 못하여 심박출량이 감소하여 신체로의 혈류 감소되고 혈압이 낮아짐</li> </ul> </li> <li>○ 심낭에 흉터와 같은 섬유화된 조직이 형성되는 압축성 심낭염                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 심장 주머니가 뻣뻣 해지고 제대로 움직일 수 없어서 심장에 혈액이 제대로 채워지는 것을 방해</li> </ul> </li> </ul> |

### 4

## 진단

### □ 주요 검사

#### ① 혈액 검사

- 심장 트로포닌 또는 크레아틴 키나아제
- C- 반응성 단백질(CRP) 또는 적혈구 침강 속도(ESR)
- 혈청 심장 자가 항체

#### ② 심전도(ECG 또는 EKG)

#### ③ 심초음파

#### ④ 심장 자기 공명 영상(MRI) - 심근 및 심낭의 염증과 부종을 감지

#### ⑤ 심내막심근생검(EMB) -심근염 검사

## 5 사례분류

### □ 심근염

#### ○ 추정 사례(Probable case)

- 다음과 같은 증상과 이상소견이 새롭게 나타나면서 설명할 수 있는 다른 원인이 없는 경우

|  |
|--|
| <b>1. 증상</b> : 아래 중 적어도 1개 이상의 새로운 또는 악화되는 임상 증상   |
| ① 흉부 통증/압박감/불편감, ② 호흡곤란/짧은 호흡/호흡시 통증<br>③ 심계항진, ④ 실신   |
| <b>2. 이상 소견</b> : 1) 혈액검사 소견을 만족하고(and)<br>2) 그 외 검사에서 하나 이상의 새로운 소견이 확인된 경우   |
| 1) 혈액검사 : 새로운 troponin* 수치상승(any type of troponin)<br>2) 기타 검사 중 적어도 하나의 새로운 소견<br>① 비정상 심전도(ECG or EKG)*<br>② 심박동 모니터링에서 일관된 심근염 소견*<br>③ 심초음파에서 비정상 심기능 또는 심벽운동 이상 소견  |
| ※ 심전도, 심박동 모니터링은 다음 중 하나 이상 소견을 충족해야 함<br>① ST-segment or T-wave abnormalities<br>② Paroxysmal or sustained atrial, supraventricular, or ventricular arrhythmias<br>③ AV node conduction delays or intraventricular conduction defects |

#### ○ 확진사례(Confirmed case)

- 추정사례 기준을 만족하고(and)
- '심장 MRI'에서 심근염 소견이 확인되거나(or)
- '조직병리학적' 이 확인된 경우

## □ 심낭염

○ 아래 중 적어도 2개 이상의 새로운 또는 악화되는 임상 증상

① 급성 흉부 통증\*

\* 눕거나, 숨을 깊게 들이 마시거나, 기침 시 악화되고 앉거나 앞으로 숙이면 완화되는 통증이 전형적, 다른 형태의 흉통도 발생 가능

② 청진상 심막 마찰음

③ 심전도에서 새롭게 발생한 심낭염에 합당한 ST 분절 상승 또는 PR 분절 하강

④ 심초음파 또는 MRI에서 새롭게 생기거나 악화되는 심낭 삼출액 또는 급성 심낭염 소견

○ (기타) 부검사례는 조직병리검사에서 심낭염 기준에 부합할 때 심낭염으로 분류할 수 있음

## 6 치료

### □ 개요

- 심근염 또는 심낭염은 상태에 따라 약물 치료나 수술 시행
- 경증의 심근염 및 심낭염은 치료 없이 호전될 수 있음

### □ 심근염

- 신체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용
- 심부전 합병증이 있을때 심장의 활동을 감소시키는 심부전 치료제 사용
  - 베타 차단제 및 안지오텐신 전환 효소 (ACE) 억제제와 같은 의약품을 권장
- 신체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역 글로불린 (IVIG) 사용
- 전격성 심근염으로 인하여 생체 활력 징후가 악화되어 사망 위험이 있는 위급 상황에서는, 기계보조요법(EBS, ECMO; 체외 인공 심장및 인공 폐) 치료가 필요

## □ 심낭염

- 심낭염 치료를 위한 항염증제 사용
  - 콜히친, 아스피린 및 이부프로펜 또는 인도 메타신과 같은 비 스테로이드성 항염증제(NSAID)
    - \* 부작용은 주로 위장장애로 복통, 메스꺼움, 구토 및 설사 등
- 인체의 면역 체계의 활동을 낮추기 위해 코르티코 스테로이드 사용
  - 심낭염의 경우 코르티코 스테로이드는 NSAID에 반응하지 않거나 복용 할 수 없는 환자에게만 사용
- 인체의 면역 및 염증 반응을 조절하는 데 도움을 주고자 정맥 면역 글로불린 (IVIG) 사용
- 심낭 삼출액 제거하기 위한 심낭천자

## 7 신고

### □ 신고방법

- 소속 의료기관장을 통해 보건소장에게, 소속 의료기관이 없으면 이상반응자 소재지 관할 보건소장에게 직접 신고
    - : 코로나19 예방접종관리시스템(의료기관 및 보건소) 또는 팩스 신고
      - \* 코로나19 예방접종관리시스템 > 이상반응관리 > 병의원보건소 신고관리
- ☞ 서식 1. 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고)서 [시행규칙 별지 제2호 서식]

### □ 심근염 또는 심낭염 관련 신고 서식 및 내용

- ☞ 서식 2. 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고서
  - 급성심혈관계 손상에 V 표시
- ☞ 서식 3. 예방접종 후 심근염 또는 심낭염 기초보고서
  - 심근염 또는 심낭염 의심·추정 사례 신고 시 반드시 작성

## □ 그 외 일반적인 신고 내용도 충실히 작성

- 인적사항
- 접종일시 및 접종기관명, 접종백신 관련사항, 접종내역, 접종 전 특이사항
- 예방접종 후 이상반응 발생일시, 종류, 진행상황

## 【 참고 문헌 】

1. <https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee-june-10-2021-meeting-announcement>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-7-10-june-2021>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccines-update-ongoing-evaluation-myocarditis-pericarditis>
4. <https://www.fda.gov/media/150054/download>
5. <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>
6. <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/heart-inflammation>

# 서식 1

# 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제2호서식] <개정 2020. 6. 4.>

## 예방접종 후 이상반응 발생신고(보고서)

※ 뒤쪽의 작성방법 및 신고방법 안내를 읽고 작성하시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. (앞 쪽)

|                            |   |  |                                |              |   |                                  |          |
|----------------------------|---|--|--------------------------------|--------------|---|----------------------------------|----------|
| 예방접종 후 이상반응자 또는 사망자        | 성명<br>(19세 미만인 경우 보호자 성명)   |  | 주민등록번호                         |              |   |                                  |          |
|                            | 전화번호  |  | 직업                             | 성별           | [ ] 남 [ ] 여                                 |                                  |          |
|                            | 주소  | 우편번호   |                                |              |   |                                  |          |
|                            | [ ] 거주지 불명 [ ] 신원 미상  |  |                                |              |   |                                  |          |
| (임신부)                      | [ ] 출산예정일 :   년   월   일 (또는 [ ] 마지막 생리일) :   년   월   일<br>[ ] 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일 :   년   월   일                    |  |                                |              |   |                                  |          |
| 예방접종 일시                    | 년   월   일 (오전/오후)   시   분<br>(임신부) 재태주수   주<br>- 재태주수를 모르는 경우: [ ] 임신 초기(0-13주) [ ] 임신 중기(14-27주) [ ] 임신 후기(28주 이상) |  |                                |              |   |                                  |          |
| 예방접종 기관                    | 기관명   |  |                                | 전화번호         |   |                                  |          |
| 예방접종 종류 및 제품명              | 제조회사  | 제조번호   | 유효기간 (연월일)                     | 예방접종 부위      | 예방접종 방법                                     | 과거 접종 횟수                         |          |
| 최근 4주 이내에 접종한 백신의 종류 및 접종일 |   |  |                                |              |   |                                  |          |
| 임신기간 동안 접종한 백신의 종류 및 접종일   |   |  |                                |              |   |                                  |          |
| 접종일                        | 예방접종 종류 및 제품명   | 제조회사   | 제조번호                           | 유효기간 (연월일)   | 예방접종 부위                                     | 예방접종 방법                          | 과거 접종 횟수 |
| 접종 전 특이사항                  | [ ] 5세 이하인 경우   ※ 해당 시 접종 전 체온(   ℃) 출생 체중(   kg)<br>[ ] 선천성 기형           [ ] 그 밖의 기저질환                             |  |                                |              |   |                                  |          |
| 예방접종 후 이상반응 관련 사항          | 이상반응 발생 일시(년/월/일/시/분)   |  |                                |              |   |                                  |          |
|                            | 이상반응 진단 일시(년/월/일)   |  |                                |              |   |                                  |          |
|                            | 이상반응 종류   | 국소 이상반응  | [ ] 접종 부위 농양<br>[ ] 심한 국소 이상반응 |              |   | [ ] 림프선염(화농성림프선염 포함)<br>[ ] 연조직염 |          |
|                            |   | 신경계 이상반응   | [ ] 급성 마비<br>[ ] 경련            |              |   | [ ] 뇌증 혹은 뇌염<br>[ ] 길랭바레증후군      |          |
| 그 밖의 전신 이상반응               |   | [ ] 알레르기 반응<br>[ ] 아나필락시스성 쇼크<br>[ ] 발열<br>[ ] 골염 혹은 골수염 |                                |              | [ ] 아나필락시스양 반응<br>[ ] 관절염<br>[ ] 혈소판 감소 자반증 |                                  |          |
| 이상반응 진행상황                  | [ ] 그 밖에 접종 후 4주 이내에 발생한 중대하거나 특이한 이상반응   |  |                                |              |   |                                  |          |
|                            | 1. 진행 중   | [ ] 생명위중   | [ ] 입원치료                       | [ ] 외래치료     | [ ] 치료 안함                                   |                                  |          |
|                            | 2. 상태종료   | [ ] 완전회복   | [ ] 경미장애/후유증                   | [ ] 영구장애/후유증 | [ ] 사망                                      |                                  |          |
|                            | 3. 모름   | [ ]  |                                |              |   |                                  |          |
| 해당사항이 있는 경우 기록             | 요양기관 지정번호   |  |                                |              |   |                                  |          |
|                            | 진단(한)의사 성명  |  |                                | 면허번호         |   |                                  |          |
|                            | (서명 또는 날인)  |  |                                |              |   |                                  |          |

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

작성방법

서명 난은 컴퓨터통신 이용 시에는 생략합니다.

예방접종 후 이상반응의 종류

1. 국소 이상반응

- 접종부위 농양
  - 발열에 관계없이 접종부위에 체액이 고인 병변이 발생한 경우
  - 세균성: 화농, 염증 증후, 발열, 그람 염색 결과 양성, 세균배양 양성, 분비물 내의 중성백혈구의 증가 소견 등으로 세균성 농양이 의심됨. 다만, 위의 소견 중 일부가 없다고 하여 세균성 농양일 가능성을 완전히 배제할 수는 없음
  - 무균성: 세균성 감염의 증거가 없는 경우
- 림프선염(화농성 림프선염 포함)
  - 적어도 한 개 이상의 림프선이 1cm 이상 (어른 손가락 굵기 정도) 커지거나
  - 림프선에 체액이 유출되는 구멍이 형성된 경우
- 심한 국소 이상반응
  - 접종부위를 중심으로 발적, 부종과 함께 다음 소견이 나타나는 경우
    - 접종부위에서 가장 가까운 관절 부위 너머까지 부종이 나타남
    - 통증·발적·부종·경결(硬結) 등이 3일 이상 지속되는 경우
  - 입원치료가 필요한 경우
- 연조직염
  - 피부에 발생하는 급성, 감염성, 팽창성 염증으로 접종부위 통증, 홍반, 부기, 열감이 나타나는 경우

2. 신경계 이상반응

- 급성 마비
  - 경구용 폴리오 백신 접종 4~30일 이내, 혹은 백신 접종자와 접촉한 후 4일~75일 이내에 이완성 마비가 급성으로 발생하여, 신경학적 이상이 60일 이상 지속되거나 사망한 경우
- 뇌 증(腦症)
 

예방접종 후에 급성으로 발생하면서 다음 소견 중 2가지 이상을 동반한 경우

  - ① 간질발작
  - ② 1일 이상 지속되는 의식 혼탁
  - ③ 1일 이상 지속되는 특이 행동
- 뇌 염
  - 뇌증에서 언급한 증상과 함께 뇌염증의 증후를 동반하여야 하며, 대부분의 경우 뇌척수액 검사상 세포증다증을 보이거나 바이러스가 분리됨

- 경련
  - 경련이 수 분~15분 이상 지속되며, 국소 신경학적 증상이나 증후를 동반하지 않음
- 길랭 바레(Guillain-Barre) 증후군
  - 진행성, 상행성 이완성 마비가 좌우대칭으로 급속히 발생하고, 마비 발생 당시 발열은 없고 감각 이상을 동반하며, 뇌척수액 검사상 단백세포 해리가 중요한 진단 소견임

3. 기타 전신 이상반응

- 알레르기 반응
 

다음의 증상 중 하나 이상을 동반하는 경우

  - ① 피부 병변(두드러기, 습진)
  - ② 천명(쌩쌩거림)
  - ③ 안면 부종 또는 전신 부종
- 아나필락시스양 반응
  - 예방접종 후 2시간 이내에 급성으로 다음 중 한 가지 이상의 증상을 보이는 경우
    - ① 기관지 수축으로 인한 천명(쌩쌩거림)과 호흡곤란
    - ② 후두 연축/부종
    - ③ 한 개 이상의 피부 병변(예: 두드러기, 안면 부종, 전신 부종)
- 아나필락시스성 쇼크
  - 예방접종 직후 순환기 기능부전(예: 의식혼탁, 저혈압, 말초맥박소실, 말초혈액 순환부전으로 인한 차갑고 축축한 손발)이 나타나고, 기관지 연축, 후두 연축/부종 등으로 호흡곤란을 초래하는 경우도 있음
- 발열
  - 직장 체온이 39℃ 이상인 경우
- 관절염
  - 관절염이 주로 사지의 작은 관절에 나타남
- 혈소판 감소 자반증
  - 혈중 혈소판의 수가 50,000/mm<sup>3</sup> 이하로 떨어지는 것을 의미하며 자가면역질환 등의 다른 원인이 없는 경우라야 함

## 서식 2

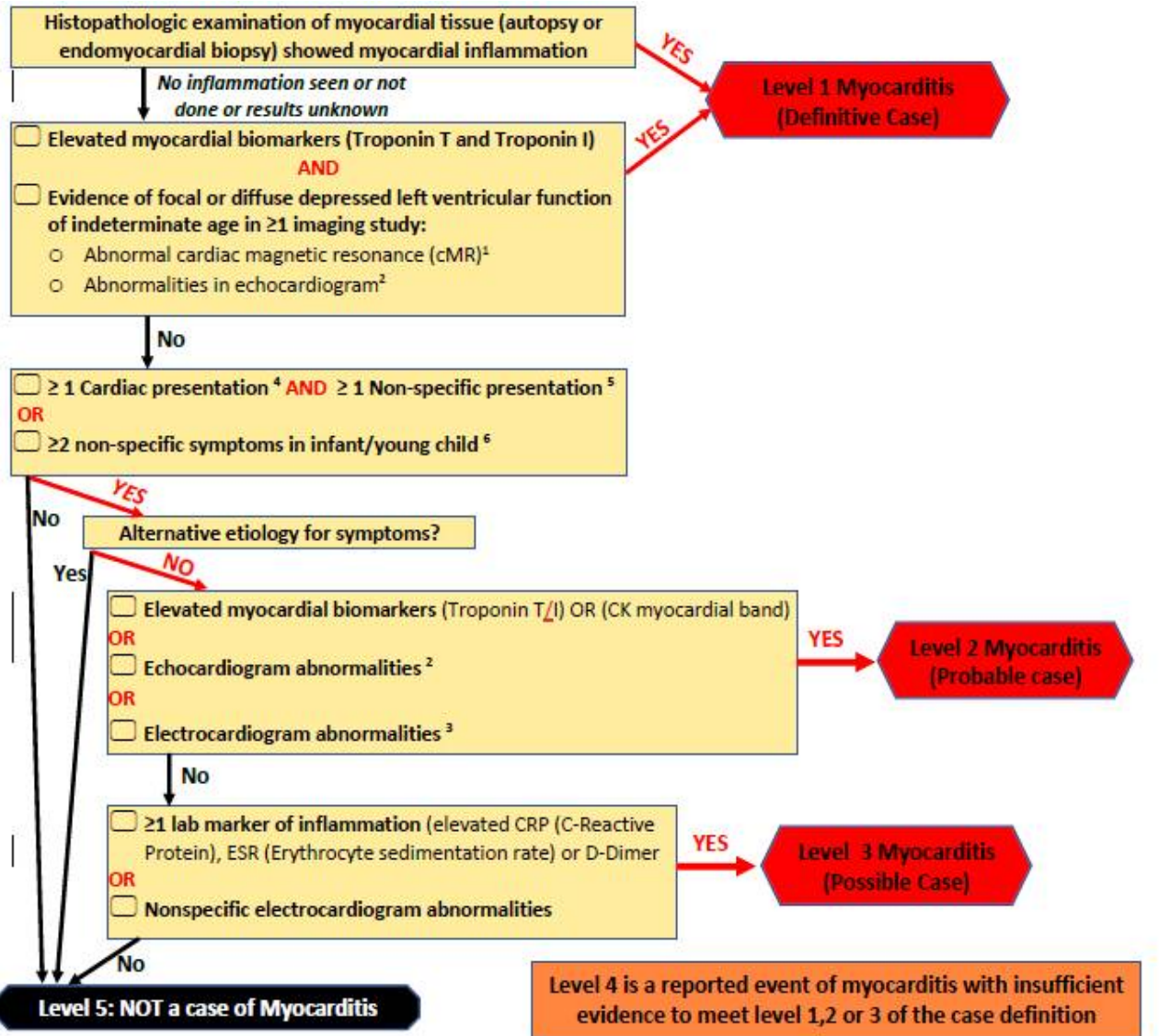
# 예방접종 후 특별 관심 이상반응(AESI) 발생신고(보고서)

○ 특별 관심 이상반응(Adverse Events of Special Interest : AESI)

| 특별 관심 이상반응 현황   | 해당                       | 접종후<br>감시기간 |
|---|--------------------------|-------------|
| <b>백신 관련 악화된 질병</b> Vaccine-associated enhanced disease (VAED)<br>백신과 관련된 병원체에 감염된 사람에게 발생하는 질병                                       | <input type="checkbox"/> | 1년          |
| <b>급성 호흡곤란 증후군</b> Acute respiratory distress syndrome (ARDS)<br>심인성 폐부종의 증거가 없는 경우 양측성 폐 침윤 및 심각한 진행성 저산소 혈증을 특징으로 하는 급성 장애          | <input type="checkbox"/> | 1년          |
| <b>급성 심혈관계 손상</b> Acute cardiovascular injury (ACI)<br>심장 허혈, 심근염, 심근병증, 부정맥, 심부전, 심인성 쇼크, 뇌졸중 등의 급성 장애                               | <input type="checkbox"/> | 1년          |
| <b>응고장애</b> Coagulation disorder<br>과도한 출혈 또는 혈전증 위험 증가로 이어지는 지혈 장애(색전증, 출혈)  | <input type="checkbox"/> | 1년          |
| <b>급성 신장 손상</b> Acute kidney injury (AKI)<br>갑작스런 신부전 또는 신장 손상으로 혈액에 노폐물이 축적되어 체액, 전해질, 산염기 및 호르몬 조절의 장애                              | <input type="checkbox"/> | 1년          |
| <b>뇌전증</b> Generalized convulsion<br>뇌 기능의 장애를 보이는 증상   | <input type="checkbox"/> | 4주          |
| <b>길랭바레증후군</b> Guillain Barre Syndrome<br>심건반사가 줄어들거나 없어지며, 팔이 늘어지거나 마비되는 등의 증상을 보임   | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>급성 간장 손상</b> Acute liver injury<br>간독성의 임상증상 및 간 효소 상승, 간 기능의 변화를 초래하는 중증도의 질병   | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>후각 상실</b> Anosmia/ageusia<br>백신 접종 후 후각 또는 미각 상실의 변화가 발생하는 상태  | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>동상 유사 병변</b> Chilblains<br>저온에 반복적인 노출로 발생하는 피부 모세혈관 염증으로 동상과 유사한 병변이 손가락과 발가락에 나타날 수 있음   | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>단일 장기 피부혈관염</b> Single organ cutaneous vasculitis<br>혈관벽의 염증을 특징으로 하는 질병으로 모든 장기에서 발생 가능하며 피하 모세혈관염(CSV)가 가장 흔함                    | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>다형홍반</b> Erythema multiforme<br>붉고 융기된 피부반점을 야기하는 피부질환   | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>아나필락시스</b> anaphylaxis<br>즉각적이며 심한 알러지 반응으로 순환기능 상실을 일으킴   | <input type="checkbox"/> | 2일          |
| <b>급성 무균성 관절염</b> Acute aseptic arthritis<br>관절 염증의 징후 및 증상의 급성발병, 백혈구수 증가를 특징으로 하는 임상 증후군  | <input type="checkbox"/> | -           |
| <b>뇌수막염</b> Meningitis<br>뇌와 척수를 덮고 있는 막의 감염 또는 염증, 뇌염은 우울증과 중추 신경계 이상 징후를 보이는 신경계 염증, 뇌수막염을 진단하려면 두가지 상태의 증거가 모두 필요함.                | <input type="checkbox"/> | 4주          |
| <b>급성파종성뇌척수염</b> Acute disseminated encephalomyelitis<br>중추신경계를 침범하는 드문 급성 염증성 질환   | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>혈소판감소증</b> Thrombocytopenia<br>혈소판이 $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ 이하인 비정상적인 혈액상태로, 자발출혈 같은 임상증상이 동반됨                               | <input type="checkbox"/> | 4-6주        |
| <b>혈소판감소성 혈전증</b> Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrom(TTS)<br>혈소판이 $150 \times 10^3/\mu\text{L}$ 이하인 혈관의 혈전증                     | <input type="checkbox"/> | 4일-28일      |
| <b>다기관 염증 증후군</b> Multisystem Inflammation Syndrome with Children and Adult(MC-C/A)<br>심장, 폐, 신장, 뇌, 피부, 눈 및 위장 기관 등 신체 여러부위에 염증을 일으킴 | <input type="checkbox"/> | -           |

■ 해당 질병에 √를 해주십시오





<sup>1</sup> cMR Abnormalities:

- Patchy edema on T2 weighted images
- Late gadolinium enhancement on T1 weighted images with increased enhancement ratio between myocardial skeletal muscle involving ≥1 non-ischemic regional distribution with recovery

<sup>2</sup> Echocardiogram abnormalities:

- New left or right ventricular function abnormalities including: segmental wall motion abnormalities; decreased ejection fraction (EF <55% for ≤54 yrs; or <50% for >55 yrs); global systolic or diastolic function depression/abnormality;
- Ventricular dilation or wall thickness change
- Pericardial effusion
- Intracavitary thrombi

<sup>3</sup> Electrocardiogram abnormalities:

- ST-segment or T-wave abnormalities (elevation or inversion)
- Paroxysmal or sustained atrial or ventricular arrhythmias
- AV nodal conduction delays or intraventricular conduction defects

<sup>4</sup> Cardiac symptoms:

- Acute chest pain or pressure
- Palpitations
- Dyspnea after exercise or lying down
- Diaphoresis
- Sudden death

<sup>5</sup> Non-specific symptoms:

- Fatigue
- Abdominal pain
- Dizziness / syncope
- Edema
- Cough

<sup>6</sup> Infant/child non-specific symptoms

- Irritability
- Vomiting
- Poor feeding
- Tachypnea
- Lethargy

**1. 감염**

1) 바이러스 감염은 심근염과 심낭염의 가장 흔한 원인

- 아데노 바이러스, 콕사키 바이러스, 헤르페스 바이러스, 인플루엔자 (독감) 바이러스 및 파보 바이러스 B19, SARS-CoV-2 등

2) 박테리아는 일반적으로 심장 판막에 박테리아와 혈액 세포가 덩어리를 형성 할 때 발생하는 심내막염의 가장 흔한 원인

- 대부분의 선진국에서 황색 포도상구균은 심내막염을 일으키는 가장 흔한 유형의 박테리아
- Streptococcus 박테리아도 심내막염을 유발할 수 있지만 이는 저개발 국가에서 더 흔함
- 개발 도상국에서 심낭염 사례의 70 %는 결핵을 일으키는 유기체 인 결핵균에 의해 발생

3) 진균은 심근염과 심낭염의 드문 원인

- 가장 일반적으로 진균 성 심내막염은 Candida 또는 Aspergillus에 의해 발생
- 이러한 감염은 HIV 감염자를 포함하여 면역 억제 환자에서 더 흔

4) 기생충 : 심근염의 기생충 원인으로는 라틴 아메리카에서 심각한 건강 문제인 샤가스 병으로 만성 심근염 유발

**2. 자가 면역 질환**

- 류마티스 관절염 및 홍반 루푸스와 같은 자가 면역 질환은 심낭염 또는 심근염을 유발

**3. 의약품**

- 페니실린과 같은 항생제
- 삼환계 항우울제와 같은 항우울제
- lorazepam 및 diazepam과 같은 진정제로 알려진 Benzodiazepines
- 프로세미드 및 하이드로클로로티아지드와 같은 약물 인 이뇨제
- 아미오다론, 히드랄라진, 메틸도파, 프로 카인아미드와 같은 심장약
- 클로자핀 및 리튬과 같은 정신과 의약품
- 페니토인과 같은 발작약
- 드물지만 심근염으로 이어지는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 백신
- 펜터민-펜플루라민 또는 펜펜과 같은 체중 감량 의약품

**4. 환경 적 요인**

- 구리 및 납과 같은 중금속 / · 방사능

**1. 코로나19 예방접종 후 심근염/심낭염**

- 미국에서 mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염/심낭염이 드물게 보고되고 있으며, 환자들의 특징은 다음과 같습니다.
  - \* 2021년 4월 이후 미국에서 mRNA 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염 1,000건 이상(약 4.1건/mRNA백신 접종 100만건당) 보고(2021.6.11.일 기준)
  - 주로 16세 이상의 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생
  - mRNA 코로나19 백신 접종 후 발생했으며, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생
  - 일반적으로 백신 접종 후 수일 이내에 발생
  - 대부분의 환자는 치료와 휴식 후 빠르게 호전되었고, 호전된 후 정상적인 일상 활동이 가능했음

**◆ 심근염/심낭염이란?**

- 심근염(myocarditis)은 심장의 근육에 발생한 염증
- 심낭염(pericarditis)은 심장을 둘러싼 막에 생긴 염증

**2. 코로나19 예방접종 후 다음과 같은 증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관 진료를 받으시기 바랍니다.****◆ 심근염/심낭염의 주요 증상**

- 가슴 통증, 압박감, 불편감
- 호흡곤란 또는 숨가쁨, 호흡시 통증
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림
- 실신

**Q1. 심근염과 심낭염은 어떤 질병인가요?**

A1. 심근염은 심장의 근육에 염증이 발생하는 질병이고, 심낭염은 심장을 둘러싼 막에 염증이 생기는 질병입니다.

**Q2. 어떤 백신 접종 후에 심근염/심낭염이 발생하나요?**

A2. mRNA 코로나19 백신(화이자, 모더나) 접종 후 심근염 및 심낭염 발생이 보고되고 있습니다.

**Q3. 심근염이나 심낭염의 의심증상은 무엇인가요? 코로나19 백신 접종 후 의심증상이 발생하면 어떻게 해야하나요?**

A3. 심근염/심낭염의 주요 증상은 가슴통증, 호흡곤란이나 숨가쁨, 심장이 빠르게 뛰거나 두근거림 등입니다. 코로나19 백신 접종 후 이런 의심증상이 새롭게 발생하거나 악화되어 지속되는 경우 의료기관을 방문하여 진료를 받으시기 바랍니다.

**Q4. 다른 나라에서 코로나19 백신 접종 후 심근염/심낭염은 얼마나 발생했나요?**

A4. 미국에서는 2021년 4월 이후 mRNA 백신 접종 후 심근염/심낭염이 1,000건 이상 발생(mRNA 코로나19 백신 접종 100만건당 약 4.1건 수준) 했습니다 (2021.6.11.일 기준). 주로 16세 이상의 남자 청소년과 젊은 연령층의 남자에서 발생하고, 1차보다 2차 접종 후 더 많이 발생했습니다.



식품의약품안전처

## 의약품 안전성 서한

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㈜
- 모더나코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), ㈜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 뼉(심장 조동) 또는 두근거림

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

#### 문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
 정책 정보 > 취해정보 > 의약품취해정보 > 의약품 안전성서한

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