



2021. 7. 12.

얀센社 코로나19 백신 안전성 정보

□ 개요

- 정보원 : 유럽 의약품청(EMA)
- 요지 : 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 얀센 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함

□ 주요내용

- EMA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군이 얀센 코로나19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표함
- PRAC는 얀센 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 나타난 모세혈관 누출 증후군 3건을 검토하였음
 - 백신 접종 후 2일 이내에 발생하였으며, 1건은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었고, 2건은 치명적이었음
- * '21.6.21. 기준 전 세계적으로 동 백신이 1,800만회 이상 도즈가 투여되었음
- 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 질환으로 작은혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발해 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증(중요한 혈액 단백질을 야기함)
- 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상 및 이전에 해당 증상으로 진단 받았던 사람들에서 재발 위험성에 대해 인지하고 있어야 함
- 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하며

- 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

* 아스트라제네카 코로나19 백신에 대하여 모세혈관 누출 증후군 관련 유사한 안전성 서한 배포(2021.6.14.)

□ 대상품목

- 품목명 : 코비드-19백신얀센주(사스코로나 바이러스-2바이러스벡터백신)
- 업체명 : (주)한국얀센

□ 전문가를 위한 정보

- EMA에서 얀센 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 모세혈관 누출 증후군 사례에 대해 검토하였음
- 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람에게 얀센 코로나19 백신을 접종해서는 안 됨
- 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 상태로 치료하지 않으면 치명적일 수 있음
 - 모세혈관에서 체액 누출을 일으켜 주로 팔과 다리 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증을 유발함
- 보건의료전문가들은 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 사람들에서 해당 증후군의 재발 위험성에 대해 인지하시기 바람
- 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후 및 증상에 주의를 기울여 백신 접종 후 급성 모세혈관 누출 증후군이 있는 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함
- 백신을 접종받는 사람들에게 접종 며칠 후 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움과 관련이 있을 수 있음
 - 급격한 팔, 다리의 부종
 - 갑작스러운 체중증가

□ 백신 접종 대상자를 위한 정보

- 백신 접종 후 매우 적은 수의 모세혈관 누출 증후군 사례가 발생하였음
- 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 적이 있다면 백신을 접종 받아서는 안 됨
- 모세혈관 누출 증후군은 심각한 상태로 발생 가능성은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람
- 얀센 코로나19 백신 접종 며칠 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 치료를 받으시기 바람.
이는 저혈압으로 인한 어지러움이 함께 발생할 수도 있음
 - 급격한 팔, 다리의 부종
 - 갑작스러운 체중증가

**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