

코로나바이러스감염증-19 백신 접종 후 이상반응 실태 조사를 통해 고찰해 본 약사의 역할

홍유경^{1*}, 추영분²

¹카프성모병원, ²한국병원약사회 경기지부 고양시분회

(2021년 7월 29일 접수 · 2021년 10월 26일 수정 · 2021년 11월 15일 승인)

View on the Scope of Pharmacy Practice Based on the Adverse Drug Reactions Reported Following COVID-19 Vaccination

Youkyeung Hong^{1*}, and Young-Bun Chu²

¹KARF St. Mary's Hospital

²The Korean Society of Health-System Pharmacists Gyeonggi-do Goyang-si Chapter

(Received July 29, 2021 · Revised October 26, 2021 · Accepted November 15, 2021)

ABSTRACT

Keywords:

COVID-19

Vaccine

Adverse drug reaction

Patient counseling

Background: Current COVID-19 vaccines were approved under an emergency use authorization without a long-term safety data. Therefore, patient counseling and monitoring by pharmacists are important to minimize adverse drug reactions (ADRs) following vaccination. The objective of our study was evaluating ADRs reported following COVID-19 vaccination and considering the need to expand the scope of pharmacy practice. **Methods:** A survey was conducted to employees and residents in 14 nursing homes located in Goyang-si, Gyeonggi-do following the first round of AstraZeneca COVID-19 vaccination. **Results:** There were a total of 507 survey responses included for evaluation. Regarding the severity of physical discomfort following vaccination, approximately 50% of people from 20's to 40's responded moderate whereas majority of those 50's and above responded mild. The most common ADR was injection site reaction (85%), followed by myopathy (65%), fever (61%), fatigue (50%), chill (43%), and headache (38%). Among 78% of respondents who took a medication to relieve an ADR from vaccination, 11.6% took acetaminophen prior to and 94% after vaccination. **Conclusion:** The scope of pharmacy practice should be expanded so that pharmacists can be involved in all aspects of vaccination, particularly in patient counseling, to minimize ADRs.

서 론

2019년 12월 중국 우한에서 처음 보고된 코로나바이러스 감염증(COVID-19)은 세계적으로 퍼져 나가 정치, 경제, 사회 및 문화 전 영역에 걸쳐 방역과 비대면을 중심에 둔 뉴

노멀(new normal)을 시대의 새로운 표준으로 정착시켰다. 이에 따라 세계 각국은 COVID-19 백신 개발, 확보 및 접종에 박차를 가하게 되었다.¹⁾ 하지만 백신 접종 후 이상반응 사례가 언론과 소셜미디어를 통해 알려짐으로써 일반 대중에게 형성된 백신 부작용에 대한 우려가 접종 예약율을 향

*Corresponding author: Youkyeung Hong, KARF St. Mary's Hospital, Gyeonggi-do Goyang-si Ilsandong-gu Ilsan-ro 86, 10450, Republic of Korea

Tel: +82-31-810-8213, Fax: +82-31-810-9189, E-mail: eunby5@hanmail.net

상시키는데 부정적인 영향을 미치고 있다.²⁾ 따라서 약사를 비롯한 보건의료인은 일반 대중에게 COVID-19 백신에 대한 정확한 정보를 제공하여 백신에 대한 불신을 잠재울 수 있는 노력을 기울여야 한다. 하지만 우리나라는 백신 접종 단계부터 약사의 복약상담이 이루어지지 않고 있을 뿐만 아니라 백신 업무 전반에 걸쳐 약사의 역할이 미미한 실정이다. 백신은 보관 방법에서부터 접종 방법 및 일정 등에 세심한 주의가 필요하고, 투여 후 이상반응에 대한 우려가 큰 의약품이므로 다른 어떤 의약품보다 약사의 복약상담이 더 요구된다. 또한 현재 사용하고 있는 COVID-19 백신은 장기추적관찰 안전성 평가가 완료되지 않은 상태에서 조건부 승인 혹은 긴급 사용 승인을 받아 시판되었기 때문에 백신의 이상반응을 감시하고 최소화하기 위한 노력이 더욱 절실하다.³⁻⁵⁾ 따라서 한국병원약사회 경기지부 고양시분회는 고양시 요양병원 종사자 및 입소자들이 아스트라제네카 COVID-19 백신 1차 접종 후 경험한 이상반응에 대한 설문조사를 실시하고, 그 결과를 바탕으로 전염병 시대에 맞게 약사의 직능을 확장할 수 있는 방법에 대해 고찰해보았다.

연구방법

1. 연구 대상 및 기간

설문조사에 참여한 고양시 관내 요양병원은 모두 14개로 강북성심요양병원, 일산리더스요양병원, 행복한요양병원, 세계로요양병원, 로하스일산요양병원, 일산참사랑요양병원, 일산현대요양병원, 일산중심재활병원, 카프성모병원, 그레이스병원, 상록의료재단 화정병원, 원당연세병원, 인제대학교 일산백병원 및 동국대학교 일산병원이 포함되었다. 요양병원들은 2월 26일에 아스트라제네카 COVID-19 백신 1차 접종을 시작하여 3월 초에 완료하였다. 해당 기간 동안 백신 1차 접종을 완료한 요양병원 종사자와 입소자들을 대상으로 설문조사를 실시하였다. 행복한요양병원, 인제대학교 일산백병원 및 일산리더스요양병원은 백신 접종 후 3주 경과 시점에, 나머지 11개 병원은 백신 접종 후 4주 경과 시점에 설문조사를 실시하였다.

2. 설문지 개발

설문지는 크게 세 가지 영역으로 구성되었다. 첫 번째 영역에는 백신 접종 후 이상반응에 대한 질문들로 이루어졌다. 이상반응으로 인한 신체적 불편함 정도는 오점 척도로 측정하였고, 한국의약품안전관리원의 약물이상반응 중증도 분류에 적용하였다. 중증도는 경증(mild), 중등증(moderate), 그리고 중증(severe)으로 구분되었다. 경증은 증상 또는 징

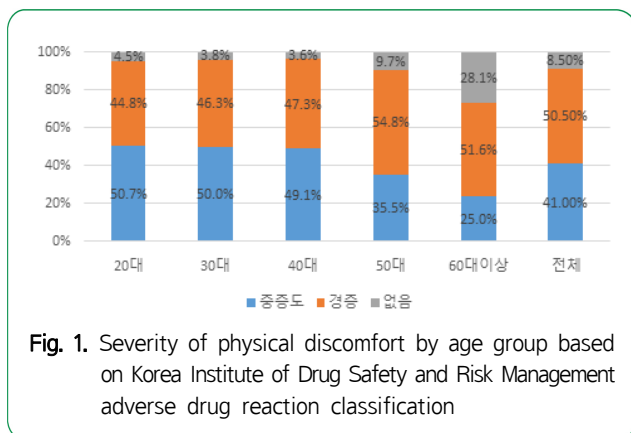
후는 자각할 수 있으나 불편감을 주지 않고 참을 수 있는 경우, 중등증은 증상이 일상 활동을 방해할 만큼 불편한 경우, 그리고 중증은 증상이 일어나 일상 활동을 수행할 수 없을 만큼 불편감을 야기하는 경우로 정의된다.⁶⁾ 이와 더불어 이상반응의 종류와 발현된 시간에 대해서도 질문하였다. 그리고 이상반응의 완화를 목적으로 약물을 복용했을 경우 그 약물의 종류와 효과에 대해서도 질문하였다. 설문지의 두 번째 영역에서는 이상반응으로 인한 일상생활 장애를 확인하였고, 백신 접종이 심리적 안정감에 도움이 되었는지 그리고 지인에게 동일한 백신을 권유할 의사가 있는지 질문하였다. 세 번째 영역에서는 성별, 연령, 기저질환, 복용 약물 및 과거 COVID-19 양성 판정에 대해 질문하였다. 그리고 마지막으로 응답자가 백신정책주무담당자에게 전하고 싶은 말을 자유롭게 쓸 수 있는 주관식 항목을 추가하였다.

3. 통계 분석 방법

연구 결과의 통계 분석에는 Microsoft Excel[®]을 사용하였고, 피벗 테이블을 통해 연령의 변화와 기저질환 유무에 따른 교차분석을 실시하여 해당 조건이 변동함에 따라 이상반응 발생의 양상이나 사회 심리적인 부분에서 유의미한 차이가 있는지 살펴보았다.

연구결과

총 512명의 설문조사 응답자 중 482명은 요양병원 종사자였고 30명은 입소자였다. 응답 내용에 신뢰도가 떨어지는 5명의 응답자는 제외되어 507명의 설문 답변을 분석하였다. 총 507명의 응답자 중 여성이 79%로 남성보다 많았고, 연령은 50대(36.7%)가 가장 많았다. 그리고 507명 중 7명은 백신 접종 전에 COVID-19 양성 판정을 받은 경험이 있었다. 백신 접종 후 응답자가 주관적으로 느낀 신체적 불편함의 정도에 따르면 전혀 불편하지 않았다는 사람은 8.5%에 불과했고, 매우 심하다는 11%, 심하다는 30%, 보통은 26.5%, 그리고 경미하다는 24%였다. 매우 심함과 심함은 중등증, 보통과 경미함은 경증으로 분류하고 연령대별로 살펴보면 20대에서 40대는 중등증 경험율이 약 50%로 비슷했으나 50대와 60대 이상은 이상반응 경험율과 중증도가 상대적으로 낮았다(Fig. 1). 응답자가 가장 많이 경험한 이상반응은 주사 부위 발적이나 통증(85%)이었고, 다음으로 근육통(65%), 발열(61%), 피로감(50%), 오한(43%), 두통(38%)을 보고하였다. 주사 부위 발적이나 통증은 전 연령대별로 비슷하게 높았으나, 20대의 경우 이상반응 경험율



이 다른 연령대에 비해 더 높았고 그 중에서 특히 두통 및 발열이 높게 보고되었다(Fig. 2). 그 밖에 이상반응을 직접 서술한 응답자는 46명이었다. 소화기계, 심혈관계, 근골격계, 신경계, 피부 및 기타로 분류하여 총 52건의 이상반응이 보고되었다. 그 중에는 호흡곤란, 복시, 한 달 동안 지속된 근육통과 경미한 하혈과 같이 주의가 필요한 이상반응이 포함되었다.

백신 접종 후 이상반응이 처음 발현된 시간에 대한 질문에 답변하지 않은 51명을 제외하고 456명 중 36%는 8시간 후, 29%는 12시간 후, 13%는 24시간 후, 10%는 3시간 후, 그리고 2%는 접종 즉시라고 대답했다. 발열 시 최고 온도에 대한 질문에 답한 응답자는 총 449명이었다. 열이 있었다고 대답한 282명 중 38%는 37-38℃, 31%는 38-39℃, 30%는 미열, 그리고 1%는 39℃ 이상을 보고했다. 발열 지속 시간에 대한 질문에 답한 응답자는 총 280명이었다. 그 중 발열이 하루 동안 지속된 응답자(29%)가 가장 많았고, 그 다음은 3-6시간(25%), 12시간(20%), 이를 이상(16%), 1-2시간(11%) 순이었다. 이를 이상 중 2건은 7일 간 발열이 지속되었다. 주사 부위 발적이나 통증의 지속 시간에 대한

질문에 답한 응답자는 총 433명이었다. 그 중 발적이나 통증이 3-5일 동안 지속된 응답자(40%)가 가장 많았고, 그 다음은 이를(29%), 일주일 이상(22%), 당일(9%) 순이었다. 일주일 이상에는 10일이 2건, 11일이 1건, 14일이 1건, 21일이 2건, 그리고 30일이 1건 포함되었다.

이상반응의 완화를 목적으로 약물을 복용한 응답자는 총 396명(78%)이었다. 이 중에서 11.6%는 백신 접종 전 아세트아미노펜을, 94%는 접종 후 아세트아미노펜을, 4%는 접종 후 스테로이드를, 1%는 접종 후 한약을, 그리고 1%는 이외의 다른 약물을 복용했다고 답하였다. 약물을 복용한 응답자 중 약 70%가 이상반응 완화에 효과가 있었다고 답했지만 약 6%는 없었다고 대답했다. 백신 접종 후 일상생활에 어려움을 겪었다는 응답자는 507명 중 280명으로 전체의 55.2%였다. 이 중에서 이를 동안 어려움을 겪은 응답자는 57%, 3일 이상 어려움이 지속된 응답자는 23%, 백신 접종 다음 날에 결근을 한 응답자는 16%, 그리고 백신 접종 당일 밤에 응급실에 방문한 응답자는 4%였다.

전체 설문조사 응답자 중 369명은 평소 기저질환으로 꾸준히 복용하는 약물이 없고, 86명은 있다고 답하였다. 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 갑상선질환 및 면역질환이 보고되었다. 이상반응의 중증도를 중등증(매우 심함과 심함), 경증(보통과 경미), 그리고 없다고 분류하여 기저질환의 유무와 상관관계를 분석하였을 때 기저질환이 있는 사람의 이상반응 발생율은 기저질환이 없는 사람보다 크지 않았다. 또한 중등증 증상을 보이는 비율이 근소하게 낮았고, 이상반응이 없는 경우는 두 배 이상 많았다(Table 1).

백신 접종이 항체 생성에 대한 기대 등 심리적 안정감에 도움이 되었는지에 대한 질문에 전체 507명의 응답자 중 18.3%이 그렇지 않다고 답하였다. 또한 가족이나 가까운 지인에게 동일한 백신을 접종하도록 권유할 의사가 있는지에 대한 질문에 507명 중 30%가 권유하지 않겠다고 답하였

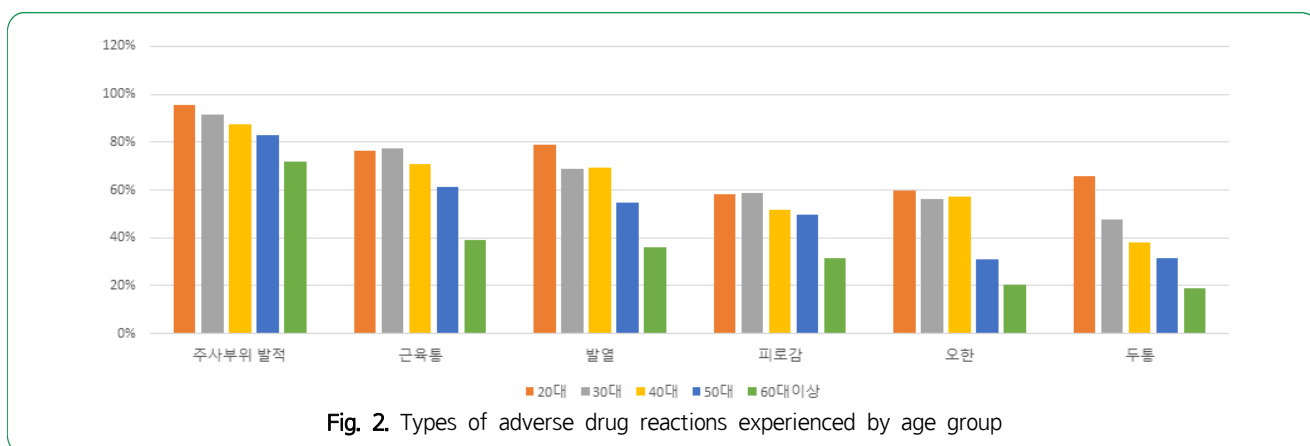


Table 1. Severity of adverse drug reactions based on the presence of comorbidities at baseline

기저질환	이상반응 중증도		
	중등증	경증	없음
없음	41%	52%	7%
있음	38%	47%	15%
무응답	50%	44%	6%
총 합	41%	50%	8%

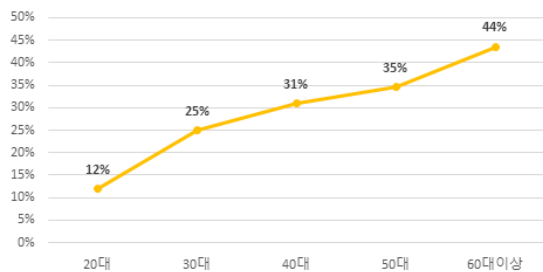


Fig. 3. Willingness to recommend vaccination to acquaintances by age group

다. 연령이 높아질수록 동일 백신 접종 권유 의사가 증가하였다(Fig. 3). 마지막으로 응답자가 백신정책주무담당자에게 하고 싶은 말을 살펴보면 일반 대중이 갖고 있는 백신 이상반응에 대한 우려가 잘 나타나 있다(Table 2).

고찰 및 결론

본 설문조사에서 아스트라제네카 COVID-19 백신 접종 후 아나필락시스 등 중증 이상반응은 없었지만, 전체 응답자 507명 중 41%는 중등증, 50.5%는 경증에 해당하는 이상반응을 겪었다. 2021년 4월 대한약사회 환자안전약물관리본부에 등기된 아스트라제네카 COVID-19백신의 이상반응 빈도에 따르면 오한은 2-37%, 근육통은 14-52%, 발열(38℃ 이상)은 12% 미만, 그리고 발열감은 4-39%로 보고되었으나, 본 조사에서는 이보다 훨씬 높게 나타났다.⁷⁾ 그리고 20대에서 40대까지의 응답자들은 비슷한 정도의 이상반응 중증도를 경험했으나 50세 이후부터는 중증도가 감소함에 따라 연령대 맞춤형 접종 후 대응 매뉴얼을 준비하는 것이 바람직하다고 사료된다. 또한 기저질환자의 이상반응 정도는 예측과 달리 기저질환이 없는 사람보다 근소한 차이로 더 낮은 것으로 나타났다. 단, 본 설문조사의 대상자가 약물을 복용하며 일상적인 근로활동을 유지할 수 있는 병원 종사자임과 77%의 기저질환자가 50대 이상에 분포함을 고려해야 한다. 그리고 가족과 가까운 지인에게 동일한 백신 접종 권유 의사는 연령대가 높을수록, 즉 이상반응 경험 정도가 낮아질수록 높아지는 것을 보였다.

설문조사의 마지막 주관식 문항을 통해 휴가 지원, 안전한 백신의 선택권, 교육, 모니터링과 보상제도, 집합금지해제, 효율적인 백신 접종 순서 등 백신과 관련된 시민의 요

Table 2. Feedback provided by vaccinees

순위	의견	건수
1	· 부작용으로 너무 힘들었고 근무에 큰 어려움을 겪었다. · 휴가, 해열진통제 준비 등 회복을 위한 정책지원을 해달라.	32건
2	· 특정백신에 대한 불신감이 있으므로 백신 선택권을 개인에게 달라. · 부작용이 적은 백신, 더 안전성이 검증된 백신을 맞고 싶다.	26건
3	· 접종 전 이상반응에 대한 교육이 필요하다. · 너무 아픈데 타이레놀은 도움이 안 되고 다른 진통제나 약이 있으면 좋겠다. · 모니터링 제도 개선과 개별적 대처방법 제안이 필요하다. · 이상반응 정보 공개 및 보상제도가 필요하다.	16건
4	· 방역당국의 수고에 대해 감사드린다.	16건
5	· 접종 후 집합금지 풀어 달라.	9건
6	· 이동이 많은 활동인구부터 접종하는 게 맞는 것 같다. 그래야 백신 효과로 확진자 수가 줄어들 것 같다. · 이동 못하는 요양병원 입소자가 아니라 방문가족을 먼저 접종시킨 후 방문하게 하는 게 효과적일 것 같다.	5건
기타	· 나는 괜찮았지만 부모님이나 고령자들이 감당할 수 있을까 싶다. · 국회의원들이 먼저 맞아봤으면 좋겠다. · 오전에 접종 후 오후에 이상반응감시 일차 문자가 와서 이상이 없다고 했는데 그날 밤늦게 고열로 고생했다.	

청 사항을 살펴볼 수 있었다. 특히 백신 접종 전에 발생 가능한 이상반응에 대한 정보와 이에 대응할 방법에 대해 교육을 받고 싶다는 의견이 많았다. 이러한 요청은 약사가 관심을 갖고 응답해야 할 과제임과 동시에 감염병 시대에 약사의 전문 영역을 어떻게 넓혀 나가야 할 것인가에 대해 많은 생각을 하게 한다.

다른 국가의 경우 약사는 의약품 부작용 모니터링 전문가로서 의료계에서 중요한 위치를 차지하고 있다. 한 연구에 따르면 미국에서는 의사, 간호사, 약사 등 의료전문가 직군 중 병원근무 약사의 의약품 부작용 보고 수가 가장 많은 것으로 조사되었다.⁸⁾ 유럽 연합은 약물이상반응 정보공개 포탈에 부작용 보고는 일반적으로 의료전문가에 의해 수행되므로 의사나 약사와 같은 의료전문가와 상담하는 것이 좋다는 권고 조항을 명기한다.⁹⁾ 즉, 해당 영역에서 약사는 의사와 대등한 위치의 의료전문가임을 분명히 하고 있다. 우리나라도 다른 의약품보다 더 각별한 주의가 요구되는 백신 제품의 보관 관리와 접종 후 이상반응 모니터링 등 전 영역에서 약사들의 직능 범위가 확대되어 활발한 활동과 함께 사회적 기여도가 높아지길 기대한다. 아울러 전문적인 후속 연구자의 구체적인 연구와 제언이 이어지길 바란다.

감사의 말씀

도움 말씀을 주신 국립암센터의 김미경 선생님, 설문조사 작업에 참여해 주신 한국병원약사회 경기지부 고양시분회의 고리경, 김영미, 박말희, 박성희, 범정은, 설숙희, 이양란, 임현미, 조정미, 황세윤, 홍선식, 그리고 동국대학교 일산병원 간호부의 김혜선 선생님께 감사드립니다.

참고문헌

- 1) 이상무. COVID-19와 백신. 건강보험심사평가원 정책동향 2021;15(1):12-9.
- 2) Hu D, Martin C, Dredze M, Broniatowski DA. Chinese social media suggest decreased vaccine acceptance in China: an observational study on Weibo following the 2018 Changchun Chansheng vaccine incident. Vaccine 2020;38(13):2764-70.
- 3) COVID-19 vaccines. US Food & Drug. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>. Accessed October 18, 2021.
- 4) 임은진. WHO, 중국 시노팜 백신 긴급사용 승인...비서구권 처음(종합). <https://www.yna.co.kr/view/AKR20210508000851088?input=1195m>. Accessed October 18, 2021.
- 5) 이철우. [코로나19 백신] 코로나19 백신 긴급사용승인에 따른 “임상시험 딜레마”. <https://news.kbs.co.kr/news/view.do?ncd=5145015>. Accessed October 18, 2021.
- 6) 한국의약품안전관리원. 약물부작용보고평가 사례집, 제1호. <https://www.nmc.or.kr/mdcin/singl/convert/convertToHtml.do?viewType=CONTBODY&atchFileId=8b963ca6af314dc7bcbef2d291526f&fileSn=1>. Accessed October 20, 2021.
- 7) 대한약사회 환자안전약물관리본부. 코로나19 백신 관련 정보 (2). https://www.safepharm.or.kr/board_covid19_detail.do?category=540&seq=22&curPage=1&title=all&search=. Accessed October 20, 2021.
- 8) Stergiopoulos S, Brown CA, Felix T, Grampp G, Getz KA. A survey of adverse event reporting practices among US healthcare professionals. Drug Saf 2016;39(11):1117-27.
- 9) EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reports. How to report a side effect. https://www.adrreports.eu/en/report_side_effect.html. Accessed October 20, 2021.