

# 독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 8일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 대뇌정맥동혈전, 아스트라제네카 백신 - 유럽의약품청, 독일 상설예방접종위원회 권고에 반대 (SINUSVENENTHROMBOSE, AstraZeneca-Impfung - EMA stellt sich gegen Stiko-Empfehlung)

## 생성기관

Die Welt

## 원문 작성일

2021-4-7

## 원문 링크

<https://www.welt.de/wissenschaft/article229929753/AstraZeneca-Impfung-Spielt-die-EMA-das-Risiko-herunter.html>

- EMA, 아스트라제네카 백신 연령 제한없이 지속 접종 권고
- 유럽의약품청(EMA)는 AstraZeneca 백신을 전체 연령대에 제한없이 계속 사용하는 것을 권장함
  - EMA 엠머 코크(Emer Cooke) 대표는 코로나19 퇴치를 위해 백신의 이점은 위험보다 훨씬 높고, 대뇌정맥동혈전증 발병을 촉진할 특정 위험요인이 발견되지 않았다고 발표함
  - EMA는 이 문제를 위하여 3월부터 전문가 그룹이 조사하였지만, 60세 이상에게 접종하도록 한 독일 상설예방접종위원회(Stiko)의 권고와는 상치됨
- 독일에서는 3월 29일까지 AstraZeneca 백신 접종후 31건의 대뇌정맥동혈전증 사례가 파울에리히연구소에 보고됨, 이들중 20~63세 여성 7명과 36~57세 남성 2명 등 9명이 사망함
  - 영국은 예방 접종을 받은 1,810만명중 30건의 혈전이 보고되었으며 모든 EU 국가를 합쳐 62건이 발생함
  - Stiko의 계산에 따르면 예방 접종을받지 않은 사람들보다 AstraZeneca 백신 접종자가의 대뇌정맥동혈전증 위험이 20배 더 높음

- 독일 면역학 협회 라인홀트 피르스터(Reinhold Förster) 부회장은 독일 (Stiko) 전문가들의 결정을 이해할 수 있고 정확하다고 동의, 특정 연령대에 서 대뇌정맥혈전증의 가능한 위험을 크게 줄일 수 있다고 주장함
- 영국 예방 접종위원회는 수요일에 Astrazeneca 백신에 대한 권장 사항을 변경하여 향후 가능하면 30세 이상에게만 투여하기로 함
  - 동시에 옥스포드 대학은 어린이 백신 접종 임상 연구를 중단함
  - 감독 당국의 위험 가능성에 대한 보다 정확한 평가를 기다릴 예정임
  - 영국은 다른 국가보다 AstraZeneca 백신을 훨씬 더 많이 사용하고 있으며 사용 제한을 꺼려하였음
- 에어랑엔 대학병원 크리스티안 보그 단(Christian Bogdan)은 EMA의 결정은 정당화될 수 있음, 그러나 독일 상설예방접종위원회(Stiko) 결정도 정당함
  - 궁극적으로 백신 접종을 진행하는 방법은 국가별 보건당국이 스스로 결정하며 독일에서는 파울에리히 연구소(Paul Ehrlich Institute)가 이를 담당함

2. 아스트라제네카: 코로나 백신 접종후 혈전증 - 전문가들 평가가 상이함

(Astrazeneca: Blutgerinnsel nach Corona-Impfungen - Einschätzungen der Fachleute gehen auseinander)

생성기관

Frankfurter Rundschau

원문 작성일

2021-4-8

원문 링크

<https://www.fr.de/wissen/astrazeneca-impfstoff-corona-impfung-nebenwirkungen-thrombose-n-coronavirus-covid-19-grossbritannien-pandemie-gesundheit-news-90316092.html>

□ 유럽의약품청 아스트라제네카 백신 지속 접종 권고 발표와 논의

- 유럽의약품청(EMA)은 희귀 대뇌정맥동혈전증의 인과성에 불구하고 연령 제한없는 Astrazeneca 백신 사용을 재차 권장함
  - 그러나 대뇌 혈전은 백신의 "매우 드문 부작용"으로 경고 표기되어야함

- EMA의 사비네 슈트라우스(Sabine Straus) 의장은 백신 접종후 발생할 수 있는 부작용에 대해 매우 주의해야 하고 환자는 즉시 의사의 조언을 받아야 함
  - 새로운 내용은 백신에 대한 추가 조사 및 백신 포장에 영향을 줄 것임
  - 초기 발견에 따르면, 혈전 위험은 60세 미만에게서 더 높으며 젊은 여성에게서 더 많은 부작용이 관찰 될 수 있다고 확인됨
  - 그럼에도 불구하고 승인된 백신에 대한 신뢰는 중요하고 코로나로 인한 심각한 질병의 위험은 백신의 부작용 위험보다 훨씬 높다고 주장
  
- 세계보건기구(WHO) 예방접종위원회 전문가들은 Astrazeneca 백신과 관련 현재 데이터들은 혈전증과의 인과성은 가능해 보이지만 확인되지 않았음,
  - 백신과 위험간 연관성을 조사하기 위해서는 더 많은 연구가 필요하다고 주장
  - 현재 전 세계적으로 아스트라제네카 접종자 2억명이라는 점을 감안할 때 부작용 사례는 매우 드물다고 지적, 대조적으로 현재 260만명이 Covid-19 관련하여 사망함
  - WHO 전문가들은 백신 투여는 비용 편익 분석을 기반으로 하며 위원회에서 다음 주에 다시 심의할 예정이라고 함
  
- EMA의 긍정적인 평가에도 불구하고 EMA 발표 직후 영국 보건당국은 30세 미만에게는 다른 코로나 백신을 접종하도록 권장
  - 영국에서 2천만건 이상 아스트라제네카 백신 접종자중 79건의 위험한 혈전이 보고되었고 19명이 사망함
  - 영국 JCVI 예방 접종위원회는 18세에서 29세 사이의 성인에게 가능하면 다른 코로나 백신을 제공해야한다고 설명
  - 위원회는 그러나 특정 연령 그룹에 대한 Astrazeneca 예방 접종의 일반적인 중단을 권장하지 않는다고 강조함
  
- 이탈리아 최고 보건연구소(CTS), Franco Locatelli 소장은 지침을 변경하여 60세 이상에게 아스트라제네카 백신 접종을 권장한다고 발표,
  - 그러나 아스트라제네카는 매우 훌륭한 백신으로 계속 분류됨을 강조

- 독일 상설예방접종위원회(Stiko) 토마스 메르텐스(Thomas Mertens) 위원장은 목요일(2021년 4월 8일)에 유럽의약품청(EMA), 파울에리히연구소(PEI)와 독일 예방접종위원회(Stiko)의 평가간에 모순이 없다고 주장
  - 아무도 Astrazeneca 백신이 드물게 심각하고 심지어 생명을 위협하는 부작용 (특히 유형 혈전)을 유발할 수 있다는 사실을 부인하지 않음
  - Mertens는 기관의 다양한 업무와 관점을 강조, EMA는 기본 승인을 담당했고, Stiko는 독일 국민의 최대 이익을 위해 백신 사용을 규제하는 것임
  - 유럽 전체를 살펴보면 EMA는 백신 접종에 대한 긍정적인 평가는 확실히 옳다고 강조, 유럽에는 백신 캠페인을 위해 Astrazeneca에 거의 전적으로 의존하는 많은 국가가 있기 때문임
  - 독일의 경우 다른 백신을 준비하는 것이 가능하고 다른 연령 그룹으로 변경하는 옵션이 가능하여 심각한 부작용 위험을 줄이거나 제거할 수 있음
  
- 바이러스 학자인 헨드릭 스트렉(Hendrik Streeck)은 Stiko가 독일의 젊은 사람들에게 1차 Astrazeneca 백신접종후 Biontech/Pfizer 또는 Moderna 백신을 2차 접종하기로 한 것에 대해 놀라움을 표명
  - (교차 접종) 임상 연구는 아직 완료되지 않았으며, 규칙을 고수하고 연구가 성공적인지 기다려야한다고 생각한다고 주장
  - 그러나 60세 미만에게 (아스트라제네카) 백신을 더 이상 접종하지 않는 것은 이해할 만함

3. 아스트라제네카 백신 - 혈전증 원인? (Astrazeneca-Impfstoff gegen Corona - Was ist der Auslöser für die Thrombosen?)

**생성기관**

Frankfurter Rundschau

**원문 작성일**

2021-4-7

**원문 링크**

<https://www.fr.de/wissen/astrazeneca-impfstoff-impfung-thrombosen-corona-coronavirus-pandemie-gesundheit-news-90295109.html>

□ 아스트라제네카 백신 혈전증 원인 연구 진행

- 독일, 오스트리아, 캐나다 연구팀이 혈전증 메커니즘에 대해 아직 평가되지 않은 연구 결과가 "Research Square" 사전 인쇄 서버에 게시
  - 연구는 대뇌정맥혈전증을 앓은 4명의 혈액 샘플 검사를 기반으로 함
  
- 그라이프스발트(Greifswald) 대학병원 연구책임자 아드레아스 그라이나커(Andreas Greinacher)는 특정 항체가 발견되었다고 설명
  - 백신 접종 후 약 4~16일 후에 형성될 수 있는 자가 면역 항체는 혈소판 표면에 있는 신체의 자체 구조와 결합하여 혈소판을 활성화시켜 혈소판을 응집시키고 혈전증을 유발할 수 있음
  - 동시에 응집은 혈소판의 감소로 이어짐, 혈소판 부족은 혈소판 감소증으로 알려져 있으며 코, 피부뿐만 아니라 장기에서도 출혈을 일으킬 수 있음
  - 백신 접종 수일 후에 발생하는 심한 두통뿐만 아니라 피부출혈도 경고 신호이며 동시에 혈전 및 출혈과 같은 상반되는 증상을 보이는 이유임
  - 혈전증은 비정상적 부위에 발생할 수 있으며 뇌의 정맥동에 혈전증이 있으면 뇌졸중처럼 더 이상 혈액이 공급되지 않음
  
- 그러나 코로나 백신의 어떤 성분이 합병증을 유발하는지, 왜 지금까지 63세 미만, 특히 여성에게서 발생했는지, 그리고 드물게 발생했는지는 아직 명확하지 않음
  
- 바이러스 학자 알렉산더 케쿨레(Alexander Kekulé)는 호르몬이나 유전적 기질이 역할을 할 가능성이 있다고 주장
  - 노인들에게는 더 이상 잘 작동하지 않는 선천적 면역 시스템의 일부인 보완 시스템이 관련될 수 있음
  - 이는 영국에서 많은 노인들이 Astrazeneca 백신 접종을 받아 뇌정맥동 혈전증이 보고되지 않은 이유 중 하나가 될 수 있음

- 연구팀은 코로나 바이러스나 아데노바이러스 감염이 그러한 반응에 대한 민감성을 증가시킬 수 있다고 의심
  - Astrazeneca 백신은 침팬지 아데노바이러스를 운반체 바이러스로 사용, 논문이 옳다면, 이론적으로 얀센과 스푸트니크V 백신도 유사한 합병증이 발생할 수 있음
  - 알렉산더 케쿨레(Alexander Kekulé)는 벡터 백신이 DNA 형태의 Sars-CoV-2 유전 물질을 포함하고 있기에 항체가 DNA에 의해 유도될 수 있다고 생각함
  - 혈전증 및 지혈연구협회(Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung)의 요하네스 올덴부르크(Johannes Oldenburg) 회장은 백신 접종 후 형성된 스파이크 단백질도 고려할 수 있으며 Astrazeneca 백신으로 인한 염증성 면역반응 유형으로 인한 비특이적 원인도 생각할 수 있다고 주장함

#### 4. 슈판 보건장관, 스푸트닉 V 구매 협상 통보 (Spahn kündigt Verhandlungen über Sputnik-V-Ankauf an)

<b>생성기관</b>
MSN
<b>원문 작성일</b>
2021-4-8
<b>원문 링크</b>
<a href="https://www.msn.com/de-de/nachrichten/politik/spahn-k%C3%BCndigt-verhandlungen-%C3%BCber-sputnik-v-ankauf-an/ar-BB1framV?ocid=msedgdhp">https://www.msn.com/de-de/nachrichten/politik/spahn-k%C3%BCndigt-verhandlungen-%C3%BCber-sputnik-v-ankauf-an/ar-BB1framV?ocid=msedgdhp</a>

#### □ 독일 스푸트닉V 구매 계약 체결 추진

- 엔스 슈판(Jens Spahn) 보건부 장관은 독일이 러시아 백신 SputnikV 제조사와 계약 체결을 원한다고 발표함
  - 작센-안할트주 라이너 하젤로프(Reiner Haseloff) 주지사는 결정을 환영
  - 메클렌부르크-포어포메스주의 마누엘라 슈베시(Manuela Schwesig)는 바이에른주의 (자체 구매) 이후 자체 계약을 통해 스푸트니크V 백신 100만회분 확보를 희망함, 연방 정부를 통한 전체 구매도 바람직하다고 발표
  - 작센주 미하엘 크레치머(Michael Kretschmer)는 러시아는 과학의 위대한 나라이며 강력한 백신을 생산할 수 있다는 것을 의심하지 않는다고 발언

○ 슬로바키아 제약사 SUKL은 목요일에 EMA와 의학 저널 "The Lancet"이 분석한 내용과는 맞지 않는 백신 투여량을 발표하는 등 **백신의 품질에 대해서 여전히 의문이 제기됨**

- 슬로바키아는 20만회분 백신을 주문하여 수령했지만 아직 사용하지 않고 있음
- EMA는 러시아 임상시험이 백신 개발을 위한 과학적 윤리적 기준을 충족했는지를 조사할 예정임 ("Financial Times"는 의혹을 보고)

○ 바이에른주의 마르쿠스 쇠더(Markus Söder) 주지사가 **스푸트니크V 백신 250만회분을 자체 계약한다는 발표에 대해서는 많은 비판이 제기됨**

- 작센-안할트주 라이너 하젤로프(Reiner Haseloff) 주지사는 항상 유럽연합 혹은 독일 연방정부가 주도해야 한다고 주장
- 라인란트팔츠 말루 드라이어(Malu Dreye)주지사 또한 연방정부 책임을 강조
- 니더작센주 슈테판 바일(Stephan Weil) 주지사도 합의된 절차 고수를 주장
- 상설예방접종위원회(Stiko) 토마스 메르텐스(Thomas Mertens) 의장도 바이에른주의 독자 노선에 대해 비판을 표명함

## 5. 스푸트니크 V: 바이에른주와 마르쿠스 쇠더 주지사의 백신 환상 (Sputnik V: Markus Söder und Bayerns Impfstoff-Illusion)

### 생성기관

MSN / Business Insider

### 원문 작성일

2021-4-8

### 원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/nachrichten/politik/sputnik-v-markus-s%C3%B6der-und-bayerns-impfstoff-illusion/ar-BB1fryDd?ocid=msedgdhp>

□ 바이에른주 독일 스푸트니크 V 백신 사전 구매 계약 논란

○ 바이에른 마르쿠스 쇠더(Markus Söder)의 사전 백신 계약 체결에 대해 슈판(Spahn) 보건부 장관은 백신 공급이 더 이상 필요하지 않을 수 있다고 경고

- 바이에른주의 Illertissen 공장에서 7월부터 스푸트니크 V 백신이 생산될 예정이지만 EMA 승인없이 백신을 사용할 수 없으며 주지사도 원하지도 않음
  - 지난 2월 "The Lancet"에 게재된 유망한 임상 데이터에도 불구하고 EMA의 승인 절차는 빨리 진행되지 않을 전망이다
  - EMA는 러시아의 백신 연구에서 윤리 기준이 준수되었는지 여부도 확인해야 하는데 일부 연구 참가자는 테스트에 대한 압력을 받았다고 함
  - 지금까지 헝가리는 EU에서 러시아 백신을 접종하는 유일한 국가이며 EU는 러시아와의 예비 협정에 서명하지 않기로 결정함
  
- 옌스 슈판(Jens Spahn) 연방 보건부 장관은 Söder 발표 몇 시간 후 유럽연합없이 단독으로 협상을 시도했음을 최초로 공식 발표함
  - 현재 상황을 변화시키려면 향후 2개월~ 4,5개월내에 공급되어야 하며 그렇지 않으면 충분한 백신을 보유하고 있음
  - 실제 독일 정부는 오랫동안 스푸트니크V 관련 러시아와 협의를 진행함
  - 튀링엔주 등은 죄더 주지사가 연방 정부와 합의없이 독자적인 행동을 진행한 것에 대해 분노를 표명