

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 12일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 칼리체 (교육연구부 장관): 독일은 팬데믹 대비를 위한 정부 기관이 필요
(Karliczek: Deutschland braucht Agentur für Pandemievorsorge)

생성기관

BMBF

원문 작성일

2021-4-9

원문 링크

<https://www.bmbf.de/de/karliczek-deutschland-braucht-agentur-fuer-pandemievorsorge-14178.html>

□ 칼리체 장관, 팬데믹 대응 부처 설립 주장

- **안냐 칼리체**(Anja Karliczek) 연방교육연구부 장관은 Handelsblatt 기고문을 통해 코로나는 보건 연구에 획기적인 도전이라고 주장,
 - PCR 검사와 mRNA 백신의 개발로 과학의 효율성을 인상적으로 보여 주었지만 다른 한편으로는 부족한 점을 보여줌

- **Karliczek 장관**은 국민을 효과적으로 보호하기 위해서 팬데믹 대비를 위한 정부 에이전트 기관(staatliche Agentur) 설립을 촉구
 - 이 기관을 통해 과학과 산업의 연구자와 개발자가 네트워크로 연계되어 우수한 연구결과가 최대한 신속하게 사용가능한 제품으로 전환되어야 함
 - 이를 위한 기초 작업은 여름 방학 이전에 이루어 져야 하며, 어떤 주저도 용서할 수 없을 것임
 - 팬데믹과의 전쟁에 중점을 두어야 하며 우리는 지금 유행병으로부터 필수적인 결론을 도출해야함

참고

<https://www.handelsblatt.com/meinung/gastbeitraege/gastkommentar-karliczek-deutschland-braucht-agentur-fuer-entwicklung-neuer-impfstoffe/27074690.html?ticket=ST-799072-ssFoplctZWYxae4bHcow-ap2>

2. 연구: 천식 치료제 부데소니드가 심각한 코로나 발현 과정을 예방 (Studie: Asthmamittel Budesonid kann gegen schwere Corona-Verläufe helfen)

생성기관

RND

원문 작성일

2021-4-11

원문 링크

<https://www.rnd.de/gesundheit/corona-asthmamittel-budesonid-kann-gegen-schwere-verlauf-e-helfen-SKUALAWSUJCAFKHBOMRNV35SGM.html>

□ 옥스퍼드 연구: 천식 치료제 부데소니드 코로나 중증 질환 예방 효과

- "The Lancet"에 게재된 옥스퍼드 대학 연구에 따르면 초기 Covid-19 단계에서 천식 치료제 부데소니드가 입원 위험율을 91% 감소
 - 과거 연구자들은 이미 천식 환자가 심한 코로나 과정의 위험이 높지 않다는 것을 연구에서 발견
 - 캘리포니아 대학 과학자들은 코르티손 스프레이로 치료하는 천식환자가 코로나 바이러스의 진입통로인 ACE2 효소를 적게 가지고 있다는 사실을 발견
 - 따라서 연구자들은 천식 환자들이 Covid-19에 경증증상을 나타내는 것이 흡입된 글루코 코르티코이드를 널리 사용했기 때문일 수 있다고 가정
- 옥스퍼드 연구팀은 경증 증상이 시작된 후 7일 이내 초기 단계에 흡입형 글루코 코르티코이드 부데소니드의 효능을 조사
 - 영국에서 무작위 선택된 146명의 Covid 환자가 연구에 참여, 한 그룹은 하루에 두번 부데소니드를 2회 흡입, 대조그룹은 일반적인 코로나 치료를 받음
 - 부데소니드 치료는 거의 부작용이 없었으며 응급 치료 가능성을 줄여 입원율이 91% 감소되었고 회복 시간도 평균 하루 단축됨
- 독일 사민당 정치가이자 의사인 칼 라우터바흐(Karl Lauterbach)는 "Lancet" 연구를 확신하며 부데소니드를 "게임 체인저"로 평가
 - 항염증 효과가 폐기능 저하를 막을 수 있기 때문에 임상적으로도 합리적임

참고

[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00160-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00160-0/fulltext)

3. 새로운 연구: 중증 과체중자에게 코로나 예방 접종 효과가 떨어짐 (Neue Studie: Corona-Impfung weniger wirksam bei stark Übergewichtigen)

생성기관

Berliner Zeitung

원문 작성일

2021-4-11

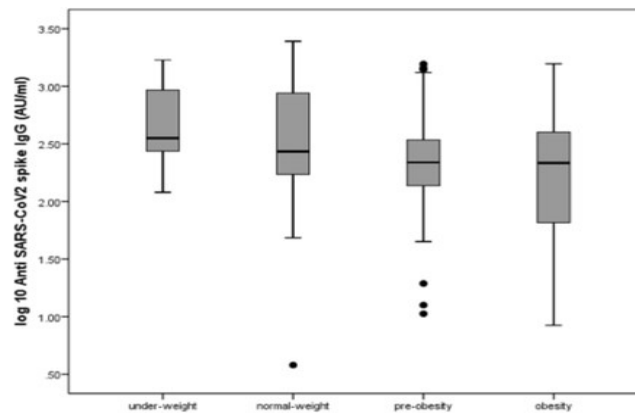
원문 링크

<https://www.berliner-zeitung.de/news/neue-studie-corona-impfung-weniger-wirksam-bei-stark-uebergewichtigen-li.151851>

□ 이탈리아 연구: 과체중자 코로나19 백신 접종 효과가 떨어짐

○이탈리아 IRCCS 국립암연구소 연구팀이 바이오엔텍/화이자 백신 2차 접종까지 마친 자국 의료인 248명의 항체 반응을 연령, 성별, BMI(체질량 지수)에 따라 비교 조사,

- BMI 30이상 비만 경우 정상 체중에 비해 항체 반응이 더 낮았다고 보고
- 비만자와는 달리 특히 여성과 젊은 사람들에게서 많은 항체가 검출됨



- 비만 환자에서 예방접종 효과가 더 나쁘다는 사실은 코로나 백신외에도 인플루엔자, B형 간염 또는 광견병과 같은 다른 예방 접종에도 나쁜 영향을 미침
- 정확한 이유는 아직 결정적으로 밝혀지지 않았지만 비만은 유기체에서 만성 염증 반응을 유발하는 것으로 알려져 있어 면역 체계가 약하게 반응함
 - 연구팀의 질병의 진행 과정이 더 심각한 것으로 알려져 있기 때문에 중증 과체중인 사람들에게 코로나 예방 접종이 여전히 더 중요하다고 강조함

참고:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.24.21251664v1.full>

4. 바이오엔텍/화이자 백신이 남아공 변이 예방에 덜 효과적 (Biontech-Impfstoff schützt weniger gut vor Mutation)

생성기관

T-online

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

https://www.t-online.de/nachrichten/panorama/id_89825786/studie-biontech-corona-impfstoff-schuetzt-weniger-gut-vor-suedafrika-mutation.html

- **이스라엘 연구: Biontech/Pfizer 백신 남아프리카 변이에 대한 예방효과 낮음**
 - 이스라엘 텔아비브 대학과 Clalit 보험사의 연구결과 바이오엔텍/화이자 백신의 예방효과를 남아프리카 변이가 회피할 수 있음
 - 백신 미접종 코로나 감염자 400명과 백신접종후 감염자 400명과 비교한 결과 Biontech/Pfizer 백신은 남아공 변이로부터 "특정 범위"까지만 보호 가능함
 - 완전한 백신접종에도 불구하고 감염된 150명의 피험자중 남아공 변이의 비율은 비접종 피험자보다 8배 더 많은 것으로 보고됨
 - 연구자들은 Biontech/Pfizer 백신이 매우 효과적이기는 하지만 남아프리카 변이에 대해 동일한 수준의 보호를 제공하지 않을 것이라고 주장
 - 이 연구는 남아공 변이에 감염된 8명의 백신 접종 피험자에게도 심각한 중증 질환 발현 경과가 있는지 여부를 확인하지 않았음
 - 이스라엘 사례에서 남아공 변이 B.1.351의 비율은 1% 미만임
 - 이스라엘에서 B.1.351에 감염된 백신접종자 수가 너무 적어서 질병의 경과에 대한 설명이 통계적으로 유의하지 않음
 - 2월에 Biontech/Pfizer와 Moderna사가 "New England Journal of Medicine"에 발표한 2개 연구에 따르면 백신이 남아프리카 변이에 덜 방어적임, 즉, 형성된 항체의 수가 다른 바이러스 변이보다 적었음
 - 이스라엘 연구는 실제 적용한 남아프리카 변이에 대한 첫 번째 연구임

5. 60대 이상 아스트라제네카 거부: 백신을 선택할 수 없음! (Über-60-Jährige verweigern Astrazeneca: Ihr könnt euch den Impfstoff nicht aussuchen!)

생성기관

MSN / Der Tagesspiegel

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/%c3%bcber-60-j%c3%a4hrige-verweigern-astrazeneca-ihr-k%c3%b6nnt-euch-den-impfstoff-nicht-aussuchen/ar-BB1fwt9d?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

- 독일 60세 이상 아스트라제네카 백신 접종 거부로 접종을 지연
 - 독일에서 60세 이상 수천명이 코로나로 인한 사망 위험은 높고 백신 부작용의 위험은 매우 낮은 모든 데이터에 불구하고 아스트라제네카 백신 접종을 거부하고 있음
 - 독일에서 처음에는 부작용이 아니라 데이터 부족으로 고령층 접종을 하지 않았지만 현 상황은 젊은층의 백신 관련 합병증 데이터로 정반대임
 - 고령층이 강력한 백신으로 스스로를 보호하는 대신, 모든 논리를 넘어서 다른 백신을 대기하는 동안 독일의 백신 접종율을 계속 지연시키고 있음
 - 현재 아스트라제네카는 약 62%, 바이오엔텍/화이자는 거의 90%가 접종됨
 - 베를린 중환자실 환자의 3분의 1이 현재 35세에서 59세 사이로 사회적 연대와 배려가 필요함
 - 정부와 당국이 1차 접종을 통해 모든 국민을 보호하는 것을 위해 관련 조치를 하지 않는 것은 전염병 상황을 더욱 악화시킬 것임
 - 현재 아스트라제네카 백신이 권장되지 않은 60세 미만은 승인된 백신을 더 오래 기다리거나 위험을 감수할 의사를 찾아야함
 - 정상적인 삶의 회복을 막아서는 안되며 백신접종 우선 순위를 완화하는 것도 현명한 조치로 판단됨

6. 가정의들 백신 분배 비판 (Hausärzte kritisieren Impfstoffverteilung)

생성기관

SR

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

https://www.sr.de/sr/home/nachrichten/panorama/niedergelassene_aerzte_fuehlen_sich_ausgebremst_100.html

Saarland 일반의 : 아스트라제네카 백신을 일반의원에게만 배분 비판

- 자알란트 가정의와 법정건강보험 의사협회는 백신접종센터에서 접종하지 않고 일반의원에서만 AstraZeneca 백신을 접종하기로 결정한 것을 비판
 - 정치가들이 인기없는 백신을 일반의원에게만 공급, 가정의에 문제 전가 주장
 - Saarland 주 가정의들은 첫 주에 일반의의 진료에서 12,140회 백신을 접종하였으며, 향후 3주간 약 12,000회 백신 접종을 예상함

7. 스푸트니크 백신 접종 문제를 완화해야 - 정치적 스캔들 (Sputnik soll Impfdebakel lindern - ein Skandal)

생성기관

Der Tagesspiegel

원문 작성일

2021-4-11

원문 링크

<https://www.tagesspiegel.de/politik/russischer-impfstoff-fuer-deutschland-sputnik-soll-impfdebakel-lindern-ein-skandal/27079280.html>

독일 스푸트니크 백신 논란

- 독일에서 백신 공급 부족을 해결하기 위해 러시아 백신 스푸트니크 V에 대해 일부에서 예비 계약도 체결하고 논의가 진행되고 있지만 점차 정치적인 스캔들이 되어 가고 있음

- 유럽의약품청(EMA)는 현재 러시아가 주장한 일련의 임상연구가 EU 윤리 및 학술표준을 충족하는지 확인하고 있음, 의심스러운 문서 제출 의혹으로 긍정적인 결과가 나올 가능성이 줄어들고 있음
 - 러시아는 데이터가 수집된 클리닉과 실험실을 방문하는 EMA의 요청에 응답하기를 주저함
 - EMA 에머 쿡(Emer Cooke) 청장은 스푸트니크는 빠른 해결방안이 될 수 없음을 경고함

- “Lancet” 게재 논문은 스푸트니크 효과가 90%이상이라는 과대 광고에 기여,
 - 슬로바키아는 유럽승인전 공급된 백신이 "Lancet"과 일치하지 않는다고 불평
 - 스푸트니크를 접종한 아르헨티나 페르난데스 대통령은 코로나에 확진됨
 - 러시아 직접투자기금(RDIF)은 이탈리아와 바이에른의 Illertissen 등 유럽내 생산을 추구, 유럽인증 의심대신 "Made in Germany"로 보상받고자함

- 슈판(Sphan) 보건부 장관은 EMA 승인없이 단독 승인을 고려중이지만, 파울 에리히연구소(PEI)는 독일 차원에서 스푸트니크 승인은 없을 것을 재확인
 - 제약 관계자들에 따르면 백신 생산을 시작하는 데 4~6개월이 소요,
 - 바이에른주 쇠더(Söder) 주지사가 Illertissen 공장에서 생산을 계속 지원하고 대량 공급을 위한 예비 계약을 추진하더라도 여름 휴가전에 출시되지 않을 것임

8. 존슨앤존슨 유럽연합 국가에 백신 공급 개시 (Johnson & Johnson startet mit Lieferung von Impfstoff an EU-Staaten)

생성기관

Süddeutsche Zeitung

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

<https://www.sueddeutsche.de/politik/coronavirus-weltweit-indien-infektionen-1.5261745>

□ 안센백신 유럽연합 회원국에 배송 시작

○ EU 집행위원회는 Johnson & Johnson사가 월요일에 EU국가로 백신 배송을 시작할 것이라고 확인함

- 네덜란드 자회사 Janssen이 개발한 1회 접종 백신으로 유럽에서 6월말까지 5,500만회 접종이 기대됨, 이중 약 천만 도스 가량은 독일에 공급 예정
- 유럽연합은 미국 정부의 수출 금지로 인해 4월말까지 배송이 시작되지 않을 수도 있다고 우려하였지만 생각보다는 더 빨리 공급되는 것임

○ 지난주 EU의약품청(EMA)는 Johnson & Johnson 백신 접종후 혈전증 사례를 조사하고 있다고 발표

- 예방 접종후 4건의 심각한 혈전이 발생했고 1명이 사망함, 미국 FDA는 백신과의 연관 관계가 아직 확인되지 않았다고 강조함

9. (자알란트주) 내각이 테스트 의무 확대 (Kabinett weitet Testpflicht aus)

생성기관

SR

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

https://www.sr.de/sr/home/nachrichten/politik_wirtschaft/kabinett_beraet_ueber_weiteres_vorgehen_100.html

□ Saarland 개방모델: 7일 확진 지수 100초과로 테스트 의무 확대 적용

○ 코로나 발생 지수가 금요일(103.67), 토요일(125.00)과 일요일(121.14)로 연속 3일 임계값 100을 초과하여 Saarland주는 테스트 의무를 확대

- Saarland 모델에 따라 3단계 계획중, 소위 코로나 신호등이 녹색에서 노란색으로 전환, 미용실 방문 등 서비스도 동일하게 적용됨
- 오늘부터 상점(의류 매장이거나 건축자재상) 등에서 신속 검사 음성 결과를 제시하여야 함, 현 단계에서 식료품점, 은행, 의료 치료에서는 테스트 면제
- 의료 체계 과부화시에는 레벨3(빨간색)이 적용, 모든 개방 단계가 철회됨

10. 큐어백 사장 6월초 EU 승인 예상 - 올해 3억회분 백신 생산 예정
(Curevac-Chef rechnet Anfang Juni mit EU-Zulassung – und wird in diesem Jahr 300 Millionen Dosen produzieren)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-4-12

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/corona-impfstoff-curevac-rechnet-anfang-juni-mit-eu-zulassung/>

□ 큐어백 백신 전망

- Curevac사 프란츠 베르너 하스(Franz-Werner Haas) 대표는 예상보다 빠른 6월초에 EMA에서 승인될 것이고 올해 3억회분을 생산할 예정이라고 발표
 - 4월말에는 백신의 안전성에 대한 연구 데이터가 처음에 공개될 예정이며, 5월 초에 EMA 승인 신청서 제출 예정
 - Biontech/Pfizer 및 Moderna와 동일한 mRNA 백신이기에 더욱 안전할 것으로 기대됨, 그러나 데이터가 필요함
 - 독일에서 아스트라제네카 백신이 60세 미만에게 접종되지 않기 때문에 60세 미만 교사 등이 접종을 받지 못하고 있음
 - EMA 승인이 빠를수록 Curevac 덕분에 독일 백신캠페인이 빨라질 수 있음
- 큐어백사는 GSK, Bayer, Novartis, Wacker, Renschler 등과 대규모 백신 생산 네트워크를 구축,
 - 백신 생산과 백신 승인 과정에서 경험이 많은 거대 제약사가 중요하고, 튀빙겐에 자체 산업용 백신 생산시설도 건설중, 2022년에 완공 예정임
 - 백신 원자재와 장비 문제를 해결하기 위해 독일 정부가 현재 미국과 협상하고 지원하려고 노력하고 있지만 시기는 불확실함
 - 또한 변이 바이러스에 대한 효과를 확인을 위해 3상 연구 프로토콜을 변경, 정확하게 평가할 수 있음

11. 코로나 뉴스 라이브 블로그 (Live Blog Coronavirus-Pandemie)

생성기관	
Tagesschau	
원문 작성일	
2021-4-12	
원문 링크	
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-montag-191.html#Muenc hen-zieht-am-Mittwoch-wieder-die-Notbremse	

□ 코로나 뉴스 업데이트

○ 프랑스 55세 이상이 조기에 백신 접종 (Menschen ab 55 Jahren in Frankreich werden früher geimpft)

- 프랑스 Olivier Veran 보건부 장관은 55세이상 모든 사람이 AstraZeneca 및 Johnson & Johnson 백신 접종 자격이 있다고 발표, 이 연령대의 많은 사람들이 가족을 부양하고 있음

○ 영국 추가 코로나 규제 완화 (Weitere Lockerungen der Corona-Maßnahmen in England)

- 영국의 백신 접종이 순조롭게 진행되고 있어서 규제 조치가 더욱 완화됨
- 무엇보다도 상점, 미용사 및 야외 레스토랑이 오늘부터 다시 개점 가능하고 피트니스, 수영장 및 놀이 공원도 방문객을 다시 맞이할 수 있게됨
- 존슨 총리의 국가 정상화 단계중 두 번째 단계로 독일과 달리 영국의 경우 확진 사례가 감소 정체되고 있음

○ 독일 연방정부 비판에도 불구하고 감염방지법 일정 계획 고수 (Bund hält trotz Kritik an Zeitplan für Infektionsschutzgesetz fest)

- 주정부와 지방자치 단체의 비판에도 불구하고 연방정부는 화요일 내각에서 새로운 감염방지법을 통과시키기로 한 결정을 고수하고 있음
- 연방정부에게 더 많은 권한을 부여할 새로운 규정에 대해 조정 작업 진행중

○ 의사들 만성질환 청소년에 대한 조기 백신 접종 촉구 (**Ärzte dringen auf Impfungen für chronisch kranke Jugendliche**)

- 소아과 의사협회(BVKJ)는 아동 친화적 백신 승인을 위한 임상연구를 최대한 빨리 추진할 것을 촉구
- 17세 미만 여성 약 11%와 남성 16%가 심장병, 암 및 간질 등 만성 질환을 앓고 있어 코로나 감염시 심각한 질병 진행으로 이어질 수 있음

○ 보고: 적어도 5월말까지 봉쇄 지속 가능 (**Bericht: Lockdown könnte bis mindestens Ende Mai andauern**)

- 총리실 Helge Braun 장관은 연방정부는 향후 6-8주 동안 계속 감염 상황이 악화될 것이라고 가정하고 있다고 "Tagesspiegel"에서 발언
- 5월말이나 6월 중순까지 7일간 발병지수 100이상 예상, 독일의 봉쇄는 5월 말이나 6월 중순까지 지속될 수 있음