

1. 얀센 백신을 독일 데싸우에서 병입 생산 (Impfstoff von Johnson & Johnson wird in Dessau abgefüllt)

생성기관

msn

원문 작성일

2021-3-15

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/finanzen/top-stories/impfstoff-von-johnson-and-johnson-wird-in-dessau-abgefue%c3%bcclt/ar-BB1eBCta?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

□ IDT Biologika사 얀센 백신 생산 발표

- 미국 Johnson&Johnson사는 독일 데싸우(Dessau) 지역 IDT Biologika사에서 얀센 백신을 생산할 것이라고 발표
 - 일본 Takeda사와 협력 Dengi열 백신 후보를 생산하기 위해 예약되었으나 양사는 우선 코로나 백신을 생산하는데 합의함
 - IDT Biologika사는 현재 EU에서 승인된 Astrazeneca 백신을 한달에 수백만 개 백신을 생산 준비중임

2. 유럽의약품청: 아스크라제네카의 이점은 여전히 위험을 능가 (EMA: Vorteile von AstraZeneca überwiegen nach wie vor die Risiken)

생성기관

Berliner Morgenpost

원문 작성일

2021-3-16

원문 링크

<https://www.sueddeutsche.de/politik/coronavirus-weltweit-biontech-eu-1.5235621>

- EMA 아스트라제네카 백신 안정성 조사중, 이점이 위험보다 크다고 확신
- EMA, 에머 쿡(Emer Cooke) 청장, 백신접종후 발생한 모든 혈전 사례를 전문가에 의해 신중하게 조사중이나 현재로서는 혜택이 위험보다 크다 주장
 - 특별히 구성된 안전위원회는 현재 극소수의 사람들에게서 혈전증의 발생을 조사중이며 목요일에 안정성에 대한 재평가 필요 여부 결정할 예정임
 - EMA는 AstraZeneca 백신의 장점이 부작용의 위험보다 크다는 점을 강조, 계속 적용할 것임을 발표
 - 백신 접종과 혈전간 인과 관계가 확립되지 않았으며, 지금까지 우연이 아니라 는 징후는 없으며, 연관성은 임상 연구에서도 나타나지 않았기 때문에 EMA 가 승인하였음
 - 반면에 "이러한 상황은 예상치 못한 일이 아니며 수백만 명의 사람들에게 예방 접종을 하면 희소한 질병이 발생할 수 밖에 없음
 - EMA는 개별 생산 배치만 영향을 받는지 여부를 조사하기 위해 조사중이지만 특정 제품그룹 단위의 문제 가능성은 매우 낮다고 주장
- 프랑크 울리히 몽고메리(Frank Ulrich Montgomery) 세계의사협회 회장은 아스트라제네카 접종 일시 중단에 의문 제기
 - AstraZeneca는 "효과적인 백신"으로 백신 이미지 손상을 우려
 - 국제 연구에 따르면 혈전증의 빈도는 위약그룹과 백신그룹에서 거의 동일
 - 효과적인 백신이 접종 중단으로 인해 많은 국가에서 수용되지 않는다는 것은 불행한 일이라고 강조
- 유럽연합, 폰 데어 라이엔 집행위원장은 2분기에 Biontech/Pfizer로부터 추가로 1천만 도스를 공급받게 되었음을 발표
 - 이는 4월부터 6월까지 27개 EU국가에서 총 2억 도스를 접종하게 됨을 의미, 회원국들의 백신 공급의 공백을 메울 수 있음
 - 오스트리아 등은 백신이 인구 비례 배분이 아니라고 불평등 배분에 불만
 - 모든 EU 국가가 작년에 제공된 모든 백신을 구입하지 않았기 때문,
 - 주로 AstraZeneca에 의존한 국가는 공급에 영향을 받았으나 Biontech/Pfizer의 추가 천만도스 공급은 분쟁 완화에 도움이 될 수 있음

3. 아스트라제네카 백신 접종 (일시) 중단 : 뇌 정맥 혈전증이란 무엇? (Nach Astrazeneca-Impfstopp: Was sind Hirnvenen-Thrombosen?)

생성기관

RND

원문 작성일

2021-3-17

원문 링크

<https://www.rnd.de/gesundheit/astrazeneca-und-hirnvenen-thrombosen-was-ist-das-und-wer-ist-besonders-betroffen-2FXC5PHCGJGHXP36L7GMXQ6DDU.html>

- 독일 아스트라제네카 일시 접종 중단 관련 상황
 - 독일 파울에리히연구소(PEI)는 Astrazeneca 백신 접종자 약 160만명중 혈소판 부족 및 출혈과 관련된 매우 희귀한 뇌정맥 혈전증이 7건 사례를 보고
 - 특히 20세에서 50세 사이의 젊은 여성들에게서 백신 접종후 4~16일 사이에 발생, 3건은 치명적이었음
 - 백신 접종과 혈전증간 인과 관계는 어떤 경우에도 확립되지 않았음
 - 옌스 슈판(Jens Spahn) 연방 보건부 장관은 위험이 매우 낮지만 실제로 예방접종과 관련이 있다면 평균 이상의 위험이라고 발표
 - 덴마크와 노르웨이에서도 이러한 희귀한 혈전증이 갑자기 증가하는 사례가 보고되었음
 - 대뇌 정맥 혈전증은 뇌의 큰 정맥 혈관에 형성되는 혈전으로 산소가 부족한 혈액이 더 이상 머리에서 심장으로 충분히 빨리 이동할 수 없도록 함
 - 두개골 내부의 압력을 증가, 두통, 발작 및 신경학적 결함을 일으키며 뇌졸중도 발생 가능, 독일 신경과학회에 따르면 여성에게 더 자주 발생함
 - 대뇌정맥 혈전증은 응급 병원 치료가 필요, 환자에게 헤파린(Heparin)을 투여 혈액이 체내에서 응고되는 것을 방지하고 염증이 있으면 항생제 치료 병행

- 독일에서 Biontech/Pfizer 및 Moderna 백신과 관련된 혈전증 위험 증가에 대한 질문에 파울에리히연구소(PEI)는 응답하지 않음
 - Astrazeneca 백신 접종후 관찰된 뇌 정맥 혈전증은 혈소판 부족과 관련이 있었으며, 혈소판 부족은 독일에서 mRNA 백신에서도 분명히 발생함
 - PEI는 지금까지 6 건 사례를 접수, 5명은 Biontech/Pfizer 백신을 접종, 1명은 Moderna 백신을 접종받음, 이중 4건은 백신접종과 인과관계가 배제됨
 - Johnson & Johnson 임상 연구에서 약 6,700명의 백신 접종자중 15개의 혈전 색전증이 보고됨, 백신과 혈전간 인과 관계는 확인되지 않았음

 - 파울에리히연구소는 백신접종 후 4일 이상 심각하고 지속적인 두통이나 점성 피부 출혈 등이 나타나면 즉시 의사 진찰을 받을 것을 권고
 - Astrazeneca 백신 접종 중단은 2차 접종에도 해당, 추후 공지까지 전국적으로 접종이 취소됨, 다시 해제되면 일정 재확인 필요
 - 다른 종류의 백신으로 2차 접종하는 것은 아직 그 효과에 대한 과학적 지식이 부족하기 때문에 아직 계획되지 않았음
4. 세계보건기구 아스트라제네카 백신 계속 접종 권장 (WHO empfiehlt vorerst weiter Einsatz von AstraZeneca-Impfstoff)

생성기관
NDR
원문 작성일
2021-3-17
원문 링크
https://www.ndr.de/nachrichten/info/Corona-News-Ticker-WHOempfehlt-weiter-Einsatz-von-AstraZeneca,coronaliveticker904.html

- 아스트라제네카 백신 접종 지속 권고
 - 세계보건기구(WHO)는 아스트라제네카 백신을 지속 접종할 것을 권장,
 - 정맥 혈전증은 전 세계적으로 가장 흔한 심혈관 질환중 하나이며 코로나 백신이 다른 원인의 질병을 줄여주지는 않는다고 강조

5. 모더나 수천명 유아 및 어린이 대상 백신 테스트 (Moderna testet Impfstoff an Tausenden Babys und Kindern)

생성기관

Frankfurter Rundschau

원문 작성일

2021-3-17

원문 링크

<https://www.fr.de/panorama/kleinkind-kind-baby-impfung-corona-studie-usa-moderna-zr-90246249.html>

모더나사 코로나 백신 유아, 어린이 임상연구 추진

- 미국 국립 알레르기 감염병연구소(NIAID), 고등 생의학연구소(BARDA)와 협력하여 매사추세츠 의대에서 임상 연구를 수행
 - 미국과 캐나다에서 6개월에서 11세 사이의 건강한 어린이 약 6,750명이 임상 연구에 참여, 28일 간격으로 2회 백신을 접종
 - Moderna사는 임상을 통해 백신의 안전성과 효과를 더 잘 평가하고 조정할 수 있기를 희망

6. 코로나 팬데믹중에 임신 : Covid-19가 엄마와 아이에게 얼마나 위험한가 (Schwanger in der Corona-Pandemie: Wie gefährlich Covid-19 für Mutter und Kind ist)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-3-17

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/corona-pandemie-wie-gefaehrlich-covid-19-fuer-schwangere-und-babys-ist/>

□ 임신부와 유아의 코로나 위험과 백신 접종 논의

○ Covid-19 초기에 임신부가 코로나 감염후에 심각한 증중에 걸릴 위험이 증가하지 않을 것이라 가정하였지만 현재 상황은 극적인 사례가 증가하고 있음

- 작년 4월에 바이에른주에서 임신중인 41세 사업가가 코로나 감염후 사망, 아기는 응급 제왕절개로 생존, 미국 등 여러나라에서 임신부 사망이 보고됨

○ 젊은 건강한 여성은 일반적으로 Covid-19 위험 그룹에 속하지 않지만, 미국 질병통제기관 CDC는 작년 11월 코로나 19위험요인 목록에 임신을 추가

- 약 40만명 감염 여성을 대상으로 한 CDC 연구에 따르면 임신부는 동일 연령대 비임신 여성보다 인공호흡기 및 중환자실 치료, 사망 비율이 더 높았음

○ 로버트코흐연구소(RKI)는 비만, 만성 고혈압 또는 기존 당뇨병과 같이 임신부도 특히 기저질환이 있을 경우 더욱 감염 위험이 증가한다고 판단

- 고령 임신부도 위험 요인으로 간주되며, 임신부는 위생 조치를 준수하는 데 특별한 주의를 기울여야함

- 특히 임신 3기에 코로나 바이러스 감염 뿐만 아니라 독감과 같은 다른 호흡기 질환도 면역체계 변화로 임신부에게 위험할 수 있기 때문임

○ 임신부의 코로나 바이러스가 태아에게 어떤 영향을 미칠지는 아직 불확실함

- 3월초 이스라엘에서 코로나에 감염된 산모로부터 두 건 사산 보고됨,

- 일부 연구에 따르면 바이러스는 어머니에서 태아로 거의 전염되지 않지만 조산이 증가하는 것으로 관찰됨

- 풍진이나 지카 바이러스와 달리 코로나 바이러스와 관련된 심각한 기형은 아직 발견되지 않았음, 그러나 드물게 코로나 바이러스에 대한 염증 반응이 태반 조직을 공격하여 아기의 유산이나 뇌 손상을 초래할 수 있음

○ 세계보건기구(WHO)는 현재 코로나 바이러스에 감염된 산모에게 신생아와 접촉시 의료용 마스크를 착용하고 접촉 후 손 씻을 것을 권고함

- 모유 수유는 계속하고 아기와의 피부 접촉을 유지, 그러나 2세 이하의 영유아는 마스크를 착용하지 말 것을 권장

- Moderna는 현재 12세까지의 영유아 대상 백신 임상연구중, Biontech, Moderna 및 AstraZeneca 백신의 승인 시험에서 임산부는 처음에 제외됨,
 - 2월 중순에 Biontech/Pfizer는 미국에서 임산부에 대한 백신의 효과와 내성을 테스트하기 위한 연구를 시작
- 이스라엘에서는 코로나 19로 인한 임산부의 병원 치료가 증가하고 사망도 발생하여 임산부에게도 백신 접종을 시행하고 있음
 - 다른 국가에서도 의사와 과학자들은 산모와 아이의 코로나 바이러스 감염 위험에 대한 지식이 증가함에 따라 임산부에게 예방 접종을 촉구하고 있음
 - 스위스 로잔 대학의 데이비드 보드(David Baud)는 백신이 임신한 환자나 태아에게 문제를 일으킬 가능성은 매우 낮다고 전문 학술지 네이처에서 주장
 - 독일 학자 산드라 씨에섹(Sandra Ciesek)도 임산부 백신 접종을 권장함

7. 코로나19: 성인 백신 접종으로 어린이도 예방 (COVID-19: Erwachsene impfen, um auch Kinder zu schützen!)

생성기관
idw
원문 작성일
2021-3-17
원문 링크
https://idw-online.de/de/news765106

□ **성인과 어린이 백신 접종 장점**

- 어린이 건강재단(Stiftung Kindergesundheit)은 백신 접종의 장점과 어린이들이 이미 혜택을 받고 있는 이유에 대한 정보를 제공
 - 성인의 백신 접종은 미접종 성인들과 아직 아직 접종을 받을 어린이에 대한 보호를 의미

- 지금까지 임신부는 백신 연구에서 제외되었지만 독일에서 승인된 백신을 사용한 임신 사례 연구에 따르면, 백신 접종은 임신 초기나 태어나지 않은 아이에게 어떠한 악영향도 미치지 않았음
 - 반대로, 특히 COVID-19 질병에 걸릴 위험이 있는 신생아는 태반 전이를 통해 중화 항체가 전달됨
 - 임신부 대상 백신 접종 연구가 이제 진행중이지만, 미국과 독일의 산부인과 전문학회와 미국 질병통제센터는 이미 Covid-19 백신 접종을 지지하고 있음
 - 독일 상설예방접종위원회는 아직 임신부에게 예방 접종을 권장하지 않음

- 현재까지 이용 가능한 백신은 16세 또는 18세 이상에만 승인, 현재 두 제조업체가 12세 이상 어린이 대상으로, 또 다른 백신이 6세에서 18세 사이의 어린이를 대상으로 안전성과 유효성을 테스트하고 있음
 - 청소년 대상 백신은 이번 가을에 승인 될 수 있지만, 영유아 및 초등학생에 대한 승인은 관련 연구가 수행후 내년에 승인이 예상됨
 - 이것이 조부모, 부모, 교사 등이 백신을 접종받아 어린이를 보호하여야 하는 이유임

- 감염병 전문가, 요하네스 리이제(Johannes Liese) 교수의 연구결과 어린이들은 지금까지 성인보다 덜 감염되어 감염건이 현저히 적고 대부분 경미한 임상 경과를 나타냄
 - 뷔르츠부르크 탁아소 연구에서는 탁아소의 감염 위험 가능성과 800명 이상의 참여 유치원 어린이와 보육사의 위생조치의 효과를 조사
 - 4000건 이상의 검사에서 신종 코로나 바이러스 감염을 거의 발견하지 못함
 - 연구 결과는 지속적인 모니터링하에 현재 상황에서도 어린이집과 학교를 재개할 수 있음을 보여줌, 이것은 변이 발생 이후에도 적용됨
 - 리이제(Liese) 교수는 테스트 전략을 통해 지속적인 모니터링과 위생 개념 준수는 효과적인 보호를 제공하기에 유치원 학교의 즉각적 개방을 옹호함
 - 탁아소, 학교의 폐쇄는 어린이와 청소년의 사회적, 인지적, 정서적 건강 발달에 중대한 부정적인 결과를 초래함을 강조

8. 큐어백 백신 5월 또는 6월 승인 기대 (Zulassung für „Curevac“-Impfstoff im Mai oder Juni erwartet)

생성기관

Deutschlandfunk

원문 작성일

2021-3-17

원문 링크

https://www.deutschlandfunk.de/coronavirus-zulassung-fuer-curevac-impfstoff-im-mai-oder.1939.de.html?drn:news_id=1238661

- 큐어백 백신 5월말 혹은 6월에 유럽연합 승인 기대
- 큐어백(Curevac)사 대변인은 6월말까지 승인이 가능하며 특히 새로운 변이의 영향으로 인해 최종 임상이 승인 절차가 지연되었음을 발표
 - 공동설립자인 이그마르 회르(Ingmar Hoerr)는 승인평가에 필요한 효능 데이터는 1분기말에 제출될 것이라 언급함
- Curevac사는 최근 세계 최초의 백신 프린터를 개발하여 코로나 바이러스에 대한 mRNA 백신을 비교적 쉽게 생산할 수 있음
 - Curevac 백신의 생산기업 후보인 뮌헨 화학기업 바커(Wacker)사는 올 봄에 백신 위탁생산을 시작할 예정임
 - Wacker사 CEO 크리스티안 하르텔(Christian Hartel)은 유럽의약품청(EMA) 승인을 5월초로 예상, 7월까지 연간 1억 도스 생산 역량으로 늘릴 예정
 - Wacker는 암스테르담에서 백신을 생산하며 연간 2억 도스로 생산 배가 가능, 독일 작센주의 Nünchritz 공장 추가 생산시에는 3~4년 안에 최대 4억 도스 백신 생산도 가능, Biontech과 Moderna와도 협의중
- Curevac사는 바이엘(Bayer)과 노바티스(Novartis) 포함 여러 회사와 위탁 생산 계약을 체결하였으며, EMA는 2월에 큐어백 백신에 대한 신속 평가 절차를 시작함