

# 독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 5월 3일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

## 1. 임산부의 코로나 19 백신 접종 관련 일반적 권고는 아직 없는지? (Noch gibt es keine generelle Empfehlung Schwangere gegen Covid-19 impfen?)

### 생성기관

Tagesspiegel

### 원문 작성일

2021-5-3

### 원문 링크

<https://www.tagesspiegel.de/wissen/noch-gibt-es-keine-generelle-empfehlung-schwangere-gegen-covid-19-impfen/27152768.html>

- 임산부 코로나 백신 접종: 데이터 부족으로 독일은 아직 권장 않음
- 함부르크 대학병원(UKE) 연구팀의 연구결과, 임산부가 Covid-19에 감염시 매우 위험할 수 있음, 그러나 독일은 아직 임산부 백신 접종을 주저함
  - 함부르크 대학병원은 2021년 처음 한달동안 7건 임산부 감염 사례를 치료함
  - 집중치료센터 슈테판 클룩(Stefan Klug)는 임산부의 면역 체계는 일반적으로 다소 저하되어 있고 산소 흡수가 감소한다고 주장함
- 여러 국가에서는 일반적으로 mRNA 백신을 임산부에게 접종하는 것을 명시적으로 권장하고 있음
  - 이스라엘에서 코로나 감염 후 임산부와 태아의 사망이 여러 차례 발생함
  - 이스라엘 산부인과 의사협회와 보건부는 이미 1월에 임신 및 모유 수유중인 여성에게 코로나 바이러스 백신 접종을 권고함
  - 이스라엘은 서구에서 출산율이 가장 높아, 여성당 평균 3명의 자녀가 있음
- 미국 연구에 따르면, 코로나 예방 접종후 임산부는 아기에게 항체를 전달하고 나중에 모유를 통해서도 항체를 얻을 수 있음
  - 미국에서는 이미 10만명 이상의 임산부가 코로나19 백신을 접종받음

- 독일에서 임산부가 예방 접종을 받을 수 있지만 매우 예외적인 경우임
  - 독일 상설예방접종위원회(Stiko)의 권고에 따르면, "기저질환을 앓고 있고 그로 인해 심각한 Covid 19 질병에 걸릴 위험이 높은 임산부에게는 위험-혜택 평가와 자세한 정보를 제공한 이후에 개별적으로 백신 접종이 가능함
  - 그러나 의사는 어떤 위험도 피하는 경향이 있어, 결국 임산부의 가까운 접촉자 2명이 백신을 우선적으로 접종받고 있음
  
- 바이러스 학자 알렉산더 케쿨레(Alexander Kekulé)는 최근 임신이 위험을 증가시킨다는 것이 인정되어야 한다고 호소함
  - 임산부가 코로나19에 감염되면 합병증 위험이 엄청나게 높아진다고 주장
  - 18 개국에서 2100명 이상의 임산부를 관찰 조사한 연구에 따르면 임산부의 중환자실 입원율은 약 5배가 높고, 사망 확률은 22배 더 높음 ("Jama Pediatrics" 저널 게재)
  - 그러나 크리스티안 드로스텐(Christian Drosten)은 기본적인 보건 관리가 열악한 열대 지역의 국가가 포함되었기에 연구결과는 제한적이라고 주장
  
- 독일 주산기 의학 협회(Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin)의 연구에 따르면 71건의 임산부가 중환자실 입원이상의 심각한 증상이 발현(4월 22일 기준)되었다고 보고됨
  - 산부인과 의사 협회 크리스티안 알브링(Christian Albring) 회장은 모든 임산부에게 코로나 19 백신 접종이 대단히 유용하다고 주장
  
- "미국과 영국의 데이터에 따르면 상설예방접종위원회(Stiko)는 가까운 장래에 임산부의 예방 접종을 장려할 것 예정임
  - 코로나 감염 임산부는 사산 및 조산이 증가하고 제왕 절개율이 증가함
  - 예방 접종이 일반적으로 권장되지 않는 이유는 지금까지 안전성과 유효성에 대한 데이터가 부족하기 때문임(임산부는 임상 승인 연구 대상에 미포함)
  - Stiko는 "지식의 발전 상황"을 조사하고 지속적으로 점검하며 "사용 가능한 증거"가 확인될 경우 일반적인 임산부 예방 접종이 권장될 것임

- 최근 미국에서 35,000명 이상의 여성 데이터가 포함된 한 연구가 “New England Journal of Medicine”에 게재, Drosten은 다음과 같이 요약함
  - 백신 접종은 "원칙적으로 위험이 없음", 그러나 비임신 여성에 비해 임산부는 예방접종후 팔 통증과 같은 국소 반응이 더 자주 나타남
  - 가장 취약한 단계인 임신 초기 3개월은 연구에서 아무것도 얻을 수 없음, 데이터는 임신 2기부터 해당
  - 프랑스에서 임신 2기부터 백신 접종 그룹임, 오스트리아도 최근 동일 적용함
- 스웨덴 연구에 따르면, 팬데믹 첫 해 스웨덴의 약 9만명 출생 데이터를 평가한 결과 (저널 "Jama" 게재)
  - 양성 반응을 보인 산모의 신생아중 매우 극소수만이 전염되었다는 사실을 발견, 영향을 받은 21명 아기중 대다수는 증상이 없었음

2. 결정의 주간, 백신 접종자를 위한 예외는 언제, 어느 정도까지 시행되나?  
(Woche der Entscheidung, Wann kommen Ausnahmen für Geimpfte - und wie weit gehen sie?)

<b>생성기관</b>
Tagesspiegel
<b>원문 작성일</b>
2021-5-3
<b>원문 링크</b>
<a href="https://www.tagesspiegel.de/politik/woche-der-entscheidung-wann-kommen-ausnahmen-fuer-geimpfte-und-wie-weit-gehen-sie/27152002.html">https://www.tagesspiegel.de/politik/woche-der-entscheidung-wann-kommen-ausnahmen-fuer-geimpfte-und-wie-weit-gehen-sie/27152002.html</a>

- 백신 접종자 규제 예외 혜택 논의
- 월요일 코로나 각료회의에서 백신 접종자와 감염후 회복자에 대한 규제 예외 적용이 논의될 예정임
  - 법률 초안에 따르면 비상 브레이크 규정에 정해진 통금시간, 사적 모임 및 개인 스포츠 등 규제에 대해 예외 적용을 받게 됨
  - 독일 윤리위원회는 사회 분열과 혼란을 초래할 수 있다고 경고하였고, 일부 헌법학자는 백신 접종자의 기본권을 장기화하기에 충분하지 않다고 주장

3. 브라질, 러시아 스푸트니크 V 백신에서 복제 가능 바이러스 발견 - 승인 거부 (Brasilien findet vermehrungsfähige Viren in Russlands Impfstoff Sputnik V – und verweigert die Zulassung)

생성기관
Business Insider
원문 작성일
2021-5-3
원문 링크
<a href="https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/sputnik-v-vermehrungsfahige-viren-in-russischem-impfstoff-gefunden-c/">https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/sputnik-v-vermehrungsfahige-viren-in-russischem-impfstoff-gefunden-c/</a>

- 브라질 스푸트니크 V 백신 승인 거부 논란
- 러시아 스푸트니크 V 백신은 이미 수십개 국가에서 사용되고 있지만 브라질 당국은 이를 승인하지 않았음
  - 브라질 당국은 백신의 효과와 안전성에 대한 데이터가 부족하다고 비판함
  - 의약품 총괄관리부(GGMED)는 **Sputnik V** 샘플에서 증식할 수 있는 바이러스를 발견함, 오류가 발생한 이유는 아직 명확하지 않음
- AstraZeneca와 마찬가지로 **Sputnik V**는 소위 벡터 백신으로 벡터라고 불리는 비활성화된 상태의 무해한 바이러스로 인간의 면역 체계에 맞서 작동함
  - **Sputnik V**는 3주 간격으로 2회 투여, 1차로 아데노바이러스(Ad26)를 벡터로 사용하고, 2차는 아데노바이러스(Ad5)를 사용함
  - 두 경우 모두 바이러스 세포를 증식하게 하는 E1 유전자를 기본적으로 제거하여 벡터를 비활성화함
  - 브라질에서 조사한 2차 접종분의 샘플에서는 이러한 비활성화가 발생하지 않은 것으로 추정, 이로 인해 바이러스가 사람 몸에서 통제되지 않은 방식으로 증식할 수 있음
  - Ad5 아데노바이러스는 대체로 무해한 감기 바이러스이지만 면역 체계가 약한 사람들에게 위험을 초래할 수 있음

- 브라질 위생감시국(ANVISA)의 규제업무 책임자인 구스타보 멘데스(Gustavo Mendes)가 러시아 데이터를 분석한 결과
    - 백신의 안전성을 보여주는 연구를 보지 못하여 “예방 원칙”에 따라 승인 절차가 중단되었다고 발표
  - E1 유전자의 실제 표준 제거가 수행되지 않은 이유는 여전히 명확하지 않음
    - 미국 조지타운 대학의 바이러스 학자 안젤라 라스무센(Angela Rasmussen)은 (Ad5 부스터 백신) 작업이 아마도 조작하였다고 추측
  - 러시아 가말레야 연구소(Gamaleya Institute)는 브라질 위생감시국(ANVISA)의 잘못된 보고서로 유포된 가짜 뉴스에 대해 공식 성명을 발표
    - Sputnik V 백신에서 E1은 비활성화 되었으며 복제가능 아데노바이러스(RCA)가 없음을 확인하였다고 브라질 위생감시국(ANVISA)에 통보함
4. 유럽의약품청, 바이오엔텍/화이자 백신 12세 이상 청소년 승인 평가 개시 (EU-Arzneimittelbehörde prüft Zulassung von Biontech-Impfstoff ab zwölf Jahren)

**생성기관**

msn

**원문 작성일**

2021-5-3

**원문 링크**

<https://www.msn.com/de-de/nachrichten/politik/eu-arzneimittelbeh%3%b6rde-pr%3%bcft-zulassung-von-biontech-impfstoff-ab-zw%3%b6lf-jahren/ar-BB1gjjKy?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

- 바이오엔텍 CEO 우굴라 사힌(Ugur Sahin) 기자회견
- 유럽의약품청(EMA)은 12세에서 15세 사이의 어린이와 청소년을 대상으로 Biontech/Pfizer 코로나 백신 승인을 검토를 개시, 6월에 결정이 내려질 것이라고 발표
  - 마인츠 소재 Biontech과 미국 파트너 Pfizer는 금요일에 연령대에 대한 승인을 신청, 유럽에서 현재 16세부터 접종이 승인됨

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

<b>생성기관</b>
Tagesschau
<b>원문 작성일</b>
2021-5-3
<b>원문 링크</b>
<a href="https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-donnerstag-209.html#Reiseverband-draengt-auf-laengeres-Aussetzen-der-Insolvenzantragspflicht">https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-donnerstag-209.html#Reiseverband-draengt-auf-laengeres-Aussetzen-der-Insolvenzantragspflicht</a>

### □ 코로나 단신 업데이트

- **중환자실 의사, 연방차원의 비상 브레이크가 효과적임 ("Bundes-Notbremse" zeigt laut Intensivmediziner Wirkung)**
  - 독일 중환자 및 응급의학 협회(Divi) Gernot Marx 회장은 정부의 비상 브레이크 규제를 통해 중환자실 입원 환자 증가세가 정체, 향후 감소될 것이라 확신함
  
- **화이자사 인도에서 백신 승인 촉구 (Pfizer wirbt für schnelle Impfstoffgenehmigung in Indien)**
  - 화이자 Albert Bourla 사장은 불행히도 화이자 백신 신청서가 몇 달 전에 인도에 제출되었음에도 승인되지 않았음, 신속한 승인을 촉구
  - 또한 Bourla는 7천만 달러 이상의 백신 기부를 발표함
  
- **제3국 백신 접종자의 유럽연합 입국절차 간소화 (Leichtere EU-Einreise für Geimpfte aus Drittstaaten)**
  - EU 집행위원회는 향후 관광 여행을 촉진하기 위하여 유럽연합 입국을 다시 간소화하는 것을 제안
  - 전제 조건은 "양호한 역학상황" 국가에서 EU 승인 백신으로 완전한 예방접종
  - 세계보건기구(WHO) 긴급 목록에 포함된 러시아 Sputnik V도 검토 가능
  - 백신접종 불가한 아동은 PCR 검사 음성이면 부모와 함께 여행 허용
  - 변이 바이러스 경계는 여전히 필요, 변이 지역은 "비상 브레이크" 가능

- **모더나 백신 코박스 이니셔티브에 5억회분 제공 (500 Millionen Moderna-Dosen für Covax-Initiative)**
  - 미국 Moderna사는 가난한 나라에 백신을 공급하기 위해 국제 코박스(Covax) 이니셔티브에 최대 5억회분의 코로나 백신을 제공 예정
  - 2021년 4분기에 3400만회분, 4억 6600만회분은 2022년에 옵션으로 가장 낮은 가격대로 제공될 것이라고 발표
  
- **스웨덴, 아스트라제네카 백신 백만회분 기증 (Schweden will eine Million AstraZeneca-Dosen spenden)**
  - 스웨덴 정부는 빈곤국을 위해 국제 코박스(Covax) 이니셔티브에 백만회분 아스트라제네카 백신을 기부
  - Per Olsson Fridh 장관은 전 세계가 백신이 필요하지만 AstraZeneca 백신은 스웨덴에서 더 이상 필요하지 않다고 발언
  - 이미 아스트라제네카 백신(Vaxzevria) 사용을 완전히 중단한 덴마크는 아직까지 혼합 접종을 어떻게 해야 할지 결정하지 않았음, 지난 4월에 독일 쉘레스비히 홀슈타인(Schleswig-Holstein)주는 55,000회분을 기증받음
  
- **백신 접종자의 제한 해지 도입 추진 (Erleichterungen für Geimpfte auf den Weg gebracht)**
  - 독일 연방 정부 코로나 내각은 백신접종자와 회복자들에게 더 많은 권리를 부여하는 조례 초안을 추진
  - Jens Spahn 보건 장관은 연방하원(Bundestag)과 상원(Bundesrat) 대표와 협의가 즉시 시작될 것이라고 발표, 주말 혹은 다음 주 발효가 목표
  
- **아스크로피오스 병원 그룹, 백신 잔여분을 대기 명단자에게 투여 (Asklepios will Impfstoffreste über Warteliste vergeben)**
  - Asklepios 병원 그룹 Kai Hankeln 대표는 독일 전역에서 무수히 많은 백신 잔여액이 버려지고 있다고 비판,
  - BioNTech, Moderna, AstraZeneca 백신 앰플당 여유용량으로 수천명의 대기자들이 추가 접종을 받고, 유행병을 더 빨리 통제 할 수 있다고 주장

- 덴마크 존슨앤존슨사 (얀센)백신 포기 (Dänemark verzichtet auf J&J-Impfstoff)
  - 덴마크 정부는 Johnson & Johnson사의 코로나 백신 접종을 철회하기로 결정
  - 보건 당국의 책임자, Søren Brostrøm은 Johnson & Johnson 백신을 중단하면 20세에서 40세 사이의 건강한 젊은이들이 예방 접종을 조금 더 기다려야 할 수 있다고 지적
  
- 독일 여행시 코로나 테스트 대신 백신접종 증명서 (Impfnachweis statt Corona-Test bei Reisen nach Deutschland)
  - Jens Spahn 연방 보건부 장관은 백신 접종자의 독일 여행을 용이하게 하도록 입국규정을 변경할 예정이라 발표
  - 비행기 여행시 음성 테스트 대신에 백신 접종 증명서로 충분해야 하며, 접종 센터, 의원 그리고 약국에서도 올 여름 디지털 인증서를 발급할 수 있어야 한다고 발표
  
- 비상브레이크 규제에 대해 260건 이상의 위헌 소송 (Mehr als 260 Verfassungsklagen gegen "Notbremse")
  - 연방헌법재판소는 연방정부의 코로나 "비상 브레이크"로 인해 264건의 위헌 소송을 접수하였다고 발표, 판결 예상 시기는 명확하지 않음
  - 원고는 변호사와 자유권 협회, 자유민주당(FDP)과 같은 다양한 정당의 정치인이 있으며, 특히 야간 통행금지가 논란이 되고 있음