

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 2월 18일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 아스트라제네카 백신에 대한 회의는 정당한가? (Corona: Sind Zweifel an Astrazeneca-Impfstoff berechtigt?)

생성기관

msn

원문 작성일

2020-2-18

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/corona-sind-zweifel-an-astrazeneca-impfstoff-berechtigt/ar-BB1dMN2U?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

- 아스트라제네카 백신의 불신 증가 논란, 회의론 근거 없음
- 세계 의사회, 프랑크 울리히 몽고메리 (Frank Ulrich Montgomery), 의료인과 간병인에게 효능이 떨어지는 아스트라제네카 백신을 접종하지 말 것을 주장, 백신 이미지 문제와 접종 의지를 높게 유지할 수 있는 선택 촉구
 - 사민당 보건전문가, 칼 라우터바흐(Karl Lauterbach) 등의 비난을 받음
- 에어랑겐 대학병원, 크리스티안 보그단(Christian Bogdan), 현재 독일에서 사용 가능한 세 가지 백신 모두 효과 및 안전성 기준을 충족,
 - 백신위원회의 연령대별 권고에 따라 승인된 백신을 접종하기에 어떤 백신이 적합한지 질문하는 것은 적절치 않음
- 베를린 샤리테 병원, 크리스티안 드로스텐(Christian Drosten)은 아스트라제네카 백신은 세평보다 매우 좋은 백신임, 오해와 의사소통 문제가 있음
 - AZD1222 백신 배후는 아스트라제네카사와 옥스퍼드 대학이 있는데 이들은 부분적 연구결과를 조금씩 빠르게 발표하여 이미지가 악화됨, 반면에 대형 제약회사는 마지막에 요약하여 발표

- 독일 상설백신의위원회(Stiko), 크리스티안 보그단(Christian Bogdan), 아스트라제네카는 처음에 더 낮은 효능치를 보고한 후 추가 데이터 발표로 백신 접종 간격을 12주 이상으로 접종하면 효능이 80% 이상으로 증가한다는 명확한 증거를 제공하였음을 강조
 - Biontech/Pfizer 및 Moderna는 각각 90% 이상 효능을 보고하였지만 백신간 비교는 기만적임, 상이한 인구를 지닌 다른 나라에서 테스트를 받았기에 서로 비교될 수 없음, 세가지 모두 심각하고 치명적인 중증 예방효과가 있음
 - 65세 미만에게만 권장된 것은 임상연구에 포함된 노년층 피험자가 적고, 대조군에서 코로나 확진 사례가 너무 적기 때문임
 - 최근 독일 병원직원 등의 부작용 사례 보고는 정상적인 백신 면역반응임
 - 연령이 낮을수록 백신 반응이 더 두드러지게 나타나고 피접종자의 병가 신청으로 드러남, 현재 mRNA 백신은 주로 노인에게 제공됨

- 드로스텐(Drosten), 남아프리카 변종에 대한 Astrazeneca 백신의 효능 감소에 대한 우려에 대해 가정의 근거가 되는 연구에서 몇가지 한계가 있지만 검토되고 있지 않음,
 - 영국 발견 변이가 독일에게는 더 중요하고, 연구에 따르면 아스트라제네카 백신의 보호 효과에 어떤 불이익도 의미하지 않음

- 독일에서는 아스트라제네카 백신의 수용이 논의되지만, 영국에서는 바이오엔텍/화이자 (독일/미국) 백신을 거부하고 영국 백신을 기다린 사례도 있음
 - 영국 가정의 협회, Royal College of General Practitioners,에 따르면 이것은 대규모로 나타난 현상은 아님

참고

M. Voysey, S. A. Costa Clemens et. al (2021): Single Dose Administration, And The Influence Of The Timing Of The Booster Dose On Immunogenicity and Efficacy Of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) Vaccine, abgerufen am 18.02.2021; https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3777268

Gesundheitsinformation.de über Comirnaty (2021): Der Impfstoff Comirnaty (BNT162b2, Biontech / Pfizer) zur Impfung gegen Corona, abgerufen am 18.02.2021; <https://www.gesundheitsinformation.de/der-impfstoff-comirnaty-bnt162b2-biontech-pfizer-zur-impfung-gegen-corona.html>

2. 쿠바는 서방의 도움 없이 사는 것에 익숙, 독자적 고유 백신 개발 (Kuba ist es gewohnt, ohne Hilfe aus dem Westen zu leben – und entwickelt jetzt seine eigenen Impfstoffe)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-2-17

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/kuba-entwickelt-eigene-impfstoffe-ohne-die-hilfe-westlicher-laender/>

- 쿠바의 코로나 백신, Soberana 02외 추가로 3가지 백신 독자 개발중
- 쿠바 정부가 개발중인 소베라나02(Soberana02) 백신은 3월에 3상연구로 진행 예정으로 독자적인 백신 캠페인을 추진할 가능성이 높아지고 있음
 - 쿠바의 독자적인 백신 개발은 다른 나라의 도움 없이 수행해온 다양한 의료 프로그램의 역사를 기반으로 함
 - 다른 나라보다 늦게 접종을 시작하더라도 2021년말에 인구 1,100만명에게 백신 접종한 선두 국가중 하나가 될 것임
 - 올해 말까지 국내용 및 수출용 Soberana 02 1억회분을 생산할 수 있다고 현지 관리들은 말함
- 쿠바 정부는 정부지원 2개 연구기관에서 동시에 4개의 백신을 개발중임
 - "Finlay Institute of Vaccines"는 Soberano 02과 다른 백신으로 Soberano 01 개발에 주도적 역할을 하고 있음
 - 다른 두가지 백신, Abdala와 Mambisa는 "Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología"에서 개발중,
 - Mambisa는 아직 초기 테스트 단계로 주사가 아니라 비강내 투여됨

- 쿠바는 1959년 혁명후 수십년 동안 대규모 투자로 중앙집중식 생명공학 산업 Big Pharma를 육성, 전 세계에 위기지역에 쿠바 의료진을 파견하고 있음
 - 정부소유이고 투기적 자금 지원을 받지 않기 때문에 돈이 아닌 보건 개선이 우선시되고, 의료 인도주의(혹은 의료외교 간주)가 중시
 - 세계보건기구(WHO), 2015년 보고서에서 쿠바는 “남남기술이전의 글로벌 리더”라고 밝힘

- 여러 국가에서 3 상 테스트 연구가 완료되면 Soberana 02 백신 구매에 대한 관심을 공개적으로 표명,
 - 관심 국가는 자메이카, 베네수엘라, 베트남, 파키스탄 및 인도이며 55개 아프리카 국가를 모두 대표하는 아프리카 연합도 관심을 표명함
 - 라틴 아메리카 국가들도 백신이 효과적이라면 백신을 요청할 것이며, 가격 측면에서도 저소득, 중간소득 국가에게 매력적일 것임
 - 이외 많은 나라들이 미국의 분노를 두려워해서 비공개적으로 접촉하였을 것이라 추정, 미국은 1월 28일 쿠바에 대한 제재를 재검토할 것이라 발표 하였으나 아직 어떠한 조치도 없음

- 멕시코 외무 장관, 멕시코에서 Soberana 02의 3상 승인을 고려한다 발표
 - 이란은 Soberana 02의 3상시험을 위해 백신을 받은 최초의 국가임, 이란 파스퇴르 연구소가 협력하여 3상 연구 수행,
 - 연구기간 동안 최대 15만명의 쿠바 및 이란 자원자가 백신 접종 예상

영문 기사 원본

<https://www.businessinsider.com/cuba-homegrown-vaccine-program-pressing-on-without-the-west-2021-2?r=DE&IR=T>

3. 베를린의 Astrazeneca 수요 부진, Kalayci 상원의원에 따르면 백신 선택자유는 "아마도 실수" (Schleppende Nachfrage für Astrazeneca in Berlin, Impfstoff-Wahlfreiheit war laut Senatorin Kalayci „vielleicht ein Fehler“)

생성기관

Tagges Spiegel

원문 작성일

2021-2-17

원문 링크

<https://www.tagesspiegel.de/berlin/schleppende-nachfrage-fuer-astrazeneca-in-berlin-impfstoff-wahlfreiheit-war-laut-senatorin-kalayci-vielleicht-ein-fehler/26926026.html>

- 아스트라제네카 백신 수요 부진에 대한 논란
- 사민당 베를린 상원의원, 딜렉 카라이치(Dilek Kalayci), 수요일 베를린 시민들에게 백신 선택의 자유를 주겠다고 한 발언은 아마도 실수라고 주장,
 - 3월에 (접종센터가 아닌) 일반 가정의에게 아스트라제네카 백신 공급을 희망, 그러나 지금까지 이에 대한 연방 정부의 허가는 없으며 관련 규정을 긴급히 수정해야 할 필요성이 있음
 - 연방 보건부가 발표한 무료 신속 테스트 시행에 회의적, 계획된 테스트 사이트를 설정시 "관료주의"의 위험이 있음 주장

4. 라인란트팔츠주, 일반 가정의가 거동 장애자 자택 방문 백신접종 (COVID-19 in Rheinland-Pfalz: Hausärzte impfen immobile Patienten zu Hause)

생성기관

Ärzte Zeitung.

원문 작성일

2021-2-18

원문 링크

<https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/COVID-19-in-Rheinland-Pfalz-Hausaerzte-impfen-immobile-Patienten-zu-Hause-417183.html>

- 라인란트팔츠주, 거동불편 환자의 코로나 백신 방문 접종 시범사업 추진
- 3월 1일부터 80세 이상 대상으로 Bitburg, Mayen, Münchweiler 및 Wendelsheim 지역에서 시범 프로젝트로 독일에서 최초 시작
 - 약 2만 ~ 2만5천명의 환자가 자택에 있을 것으로 예상, 백신 접종에 참여 의사는 약 35유로를 받게 되고 주정부에서 건강보험사에 재정 지원함
 - 라인란트팔츠주 가정의협회, 바바라 뢰머(Barbara Römer), 독일내 약 5만명의 일반의원 의사는 백신 접종에 중요한 기여를 할 준비가 되어 있음 주장

5. 바이오엔텍 백신, 남아공 변이에 대해 덜 효과적 (Biontech-Impfstoff weniger effektiv gegen südafrikanische Mutation)

생성기관

Spiegel

원문 작성일

2021-2-18

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/biontech-impfstoff-weniger-effektiv-gegen-suedafrikanische-mutation-a-84efb18e-15be-4001-b426-c16ee7c4fb6e>

- 화이자/바이오엔텍 백신, 남아공 변이에 효능 저하
- 바이오엔텍/화이자와 텍사스 대학교 메디컬브랜치(UTMB) 연구결과, 바이오엔텍/화이자 백신이 남아프리카 변이에 약 2 β 정도 덜 효과적이라는 임시 결과 발표 (New England Journal of Medicine)
 - 연구원들은 실험실 테스트에서 훨씬 적은 수의 항체를 발견, 그러나 백신이 바이러스를 중화시킬 수 있음을 발견, 인간 대상 임상은 아직 진행안됨
- UTMB, 페이용취(Pei-Yong Shi) 교수, Biontech / Pfizer 백신이 바이러스에 대한 항체 1/3이 충분한 지 여부는 아직 확실하지 않지만 가능성이 있음,
 - 그러나 백신이 덜 효과적이더라도 백신은 심각한 질병 과정으로부터 보호함
- Biontech와 Pfizer사는 남아공 바이러스 변종에 대해 백신이 보호할 수 없다는 임상 증거가 지금까지 없다고 발표,
 - 그럼에도 불구하고 업데이트된 mRNA 백신 또는 부스터 백신을 개발하고 승인 신청하기 위한 필요한 단계를 계획할 것이라고 전함
 - 1월의 다른 연구에 따르면 감소된 항체가 너무 적어서 Biontech와 Pfizer는 백신이 변이에 대해 효과가 있을 것이라고 가정하였음
 - 백신이 남아프리카 변이에 대해 효과가 있는지 이해하기 위해서는 임상 시험을 포함한 더 많은 연구가 필요

6. 내부 문서는 EU가 Biontech 승인을 지연시킨 방법과 독일이 백신을 거의 받지 못한 이유를 보여줌 (Interne Dokumente zeigen, wie die EU die Biontech-Zulassung verzögerte und warum Deutschland so wenig Impfstoff bekam)

생성기관
Business Insider
원문 작성일
2021-2-18
원문 링크
https://www.businessinsider.de/politik/interne-dokumente-zeigen-wie-die-eu-die-biontech-zulassung-verzoegerte-und-warum-deutschland-so-wenig-impfstoff-bekam/

- 유럽연합의 백신 주문 및 심의 지연 비판
- 유럽의약품청 비공개 보고서, 제약사와의 서신 등 내부 문서 분석 결과, 백신 주문시 잘못된 결정과 승인 심사과정의 시간 지연 비판
- 2020년 11월, 12월 미국 FDA와 영국 긴급 승인 당시, EMA는 여전히 최종 오류 보고서를 작성하고 있었음, 시간 낭비로 백신은 유럽에서 유출됨
 - EMA 보고서에 따르면 2020년 11월과 12월 Biontech 백신 승인 절차가 중단된 반면 영국과 미국 등은 빠르게 행동함
 - BioNTech 백신을 심의한 Filip Josephson과 Jean-Michel Race의 EMEA/H / C/005735/RR 보고서에는 벨기에 화이자 공장 문제 등 매우 광범위한 질문을 제기, 유럽에서의 백신 승인이 지연된 결정적 요인을 제공
 - 중요한 문제는 EMA의 관점에서 Puurs 공장의 백신의 소위 RNA 무결성이 불충분하다는 것과 제품의 유통기한에 대해 더 많은 데이터를 요구함
 - 또한 연구결과 정보의 표, 그래픽 등 정보 표시 방식에 대해서 의의를 제기
 - 인간대상 연구가 윤리적으로 수행할 수 없었음에도 동물 연구가 결정적이라고 생각하지 않다고 주장, 그러나 이 시점에서 이미 43,000명 이상의 임상 시험 데이터를 제시했으며 95% 효능으로 안전하다는 것을 보여줌

- FDA는 바이오엔텍과 화이자에게 기존 20개 질의에 대해 답변을 받았으며,
 - 50% 이상의 RNA 무결성이 백신의 안전성과 효과를 보장하기에 충분하다고 믿고 당일 긴급 승인함
 - 동시에 미국은 그러한 비상 승인 관례와 같이 백신에 대한 책임을 짐, 그러나 EU 당국은 책임 가정을 거부함
 - EU는 조건부 승인을 통해 법적 확실성을 원했고 따라서 제조업체의 책임도 가정함, 따라서 제품 책임에 대한 가정은 EMA의 시간 지연으로 인한 주요 문제중 하나였음
 - 미국뿐만 아니라 영국과 이스라엘도 즉시 새로운 백신에 대한 책임을 지고, 첫 번째 생산된 백신을 더 일찍 백신을 공급받았음
 - 승인 일정과 관련 EMA내에서 분쟁이 발생, 12월 29일 협의할 계획이었지만 베를린 등의 엄청난 정치적 압력으로 12월 21일에 진행, 22일 승인됨
 - 그 결과, 미국은 현재 5 천만 회 이상을 투여했으며 영국은 이미 1,500만회 접종됨, 이스라엘에서는 인구의 43%가 최소한 한 번의 접종을 받음
 - 유럽연합이 백신의 혜택이 위험에 비해 혜택이 얼마나 높을지 계산하는 중 매일 수천명이 코로나로 인해 사망함

7. 남아프리카인 절반 코로나 감염 추정 (Hälfte aller Südafrikaner hatte offenbar Covid-19)

생성기관
Tagges Schau
원문 작성일
2020-2-18
원문 링크
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-donnerstag-187.html

□ **코로나 뉴스 업데이트**

- 통계전문가에 따르면 남아공 전체 인구의 50% 코로나 감염을 추정,
 - 남아프리카 의학 연구위원회에 따르면 코로나로 인한 사망률은 예상보다 훨씬 높을 수 있음, 2020년 5월 이후 평소보다 14만명이 더 많이 사망
 - 미국 보험회사 Discovery는 사망의 약 90%가 Covid-19로 인한 것이라 추정

- 정부공식 데이터상으로는 48,500명이 코로나로 사망, 그러나 12만명 이상이 코로나 바이러스 감염으로 사망했을 것으로 추정됨
- 이스라엘 보건부 장관, 위조된 백신접종 카드 사기에 대해 가혹한 처벌,
 - 백신 비접종자가 위조 증명서로 체육관, 극장 또는 스포츠 행사에 가려고 할 경우 결국 잡힐 것이라고 경고
 - 930만명 인구를 지닌 이스라엘은 백신접종자와 회복기 환자들에게 더 많은 특권이 주어질 것임
 - 특정 지역에 백신접종 카드(그린 패스) 제도를 도입, 두번째 접종 후 1주일 후에 집에서 출력할 수 있음
- 함부르크 대학 메디컬센터, 코로나 사망과 관련된 광범위한 연구결과 혈액 희석제의 긍정적인 효과를 확인함
 - 작년 5월, 함부르크 부검 결과 Covid-19가 비정상적으로 많은 수의 혈전증과 폐색전증을 유발한다는 사실을 발견, 전국적인 치료 지침이 변경됨
 - 이후 의사들은 개별 위험평가에 따라 혈액 희석제로 환자를 치료하도록 권고, 치료법 변경후 더 긴 생존기간이 나타남
 - 부검 결과 Covid-19 환자들은 혈액희석제를 투여했음에도 불구하고 여전히 폐동맥에 혈전이 있을 수 있음을 보여줌

https://www.uke.de/allgemein/presse/pressemitteilungen/detailseite_104325.html

- 독일 면역학회 카르스텐 왓즐(Carsten Watzl) 사무총장, 아스트라제네카 백신에 대한 회의론과 관련 아스트라제네카 접종후 추가 백신 접종 제안
 - 아스트라제네카 백신으로 촉진된 면역력에 나중에 mRNA 백신을 추가 접종하면 문제없이 면역력을 증가시킬 수 있음
 - 지금까지 승인된 모든 백신은 소위 코로나 바이러스의 스파이크 단백질로 시작하기 때문에 면역학적으로 문제가 되지 않음
 - 범정보험중양연구소(ZI), 도미닉 폰 스틸프리트(Dominik von Stillfried) 소장, 아스트라제네카 없이는 정부의 9월 중순 백신접종 목표를 달성하기 어려움, 최대 2개월 더 소요될 수 있음을 우려

8. 라이프치히 양로원에서 대규모 코로나 발생: 거주자 4분의 1 사망
(Corona-Ausbruch in Leipziger Heim: Jeder Vierte Bewohner tot)

생성기관

Berliner Morgenpost

원문 작성일

2020-2-18

원문 링크

<https://www.morgenpost.de/vermischtes/article231597549/Corona-News-aktuell-RKI-Zahlen-Mutationen-Impfstoff.html>

코로나 뉴스 업데이트

- 라이프치히 양로원에서 첫 번째 백신 접종 후 1월 18일 집단 발병 시작하여 거주자 4분의 1이 사망, 백신 전후 감염 시점은 명확치 않음
 - 전체 70명중 46명 거주자와 21명 직원 감염, 16명이 사망함

9. 아스트라제네카 회의론에 불구, 교사와 보육인은 백신 접종을 갈망함 (Trotz leichter Astrazeneca-Skepsis Erzieher und Lehrerinnen sehnen Impfungen herbei)

생성기관

Tagges Spiegel

원문 작성일

2021-2-18

원문 링크

<https://www.tagesspiegel.de/politik/trotz-leichter-astrazeneca-skepsis-erzieher-und-lehrerinnen-sehnen-impfungen-herbei/26929146.html>

교사와 보육사는 아스트라제네카 백신에 대한 접종 의지가 높음

- 교육보육협회(VBE), 교육학술 노동조합(GEW), 노동복지회(AWO), 카리타스, 디아코니 등 단체에 대한 타게스 쉬피겔지의 설문 조사 결과,
 - Astrazeneca에 대한 의도적인 가짜 뉴스와 일부 회의론에도 불구하고 교사와 보육인들은 상대적으로 더 많이 백신 접종을 갈망하고 있음이 나타남
 - 이는 봉쇄 완화와 (현장학습) 개학으로 감염 위험이 높아지기 때문으로 추정

10. 많은 사람이 원하지 않는 아스트라제네카 백신 침체의 다섯가지 옵션
(Viele wollen Corona-Impfstoff nicht, Fünf Optionen gegen die Astrazeneca-Flaute)

생성기관

Tagesspiegel

원문 작성일

2021-2-18

원문 링크

<https://m.tagesspiegel.de/politik/viele-wollen-corona-impfstoff-nicht-fuenf-optionen-gegen-die-astrazeneca-flaute/26929338.html>

- 독일에서 아스트라제네카 백신 침체 해결을 위한 다섯가지 옵션 검토
- 아스트라제네카 백신 공급문제로 큰 갈등이 있었지만, 이제 독일에서 공급된 백신의 접종이 매우 느려 혼란이 발생하여, 5개 옵션을 제안
- ① 메르켈 총리가 66세라 해당 백신 접종 대상이 아니지만 아스트라제네카 백신을 시범 접종할 것 (지금까지 순서가 오면 접종할 것 주장)
 - 슈판 보건장관, 사민당 보건전문가 라우터바흐는 아스트라제네카 백신을 시범적으로 접종받을 것임을 발표
- ② 백신접종 순서 변경: 브란덴부르크에서 경찰은 1순위 그룹에 속하지 않지만 백신 접종을 받음, 예를들어 교사들의 우선 접종을 고려할 수 있음
- ③ 65세 미만 접종권고로 백신 이미지를 명백히 손상시켜 2등급 백신 취급,
 - 유럽연합의 권고와 노인 접종 타 국가 사례, 일반적 면역작용인 부작용 등 보다 명확한 정보 제공 필요,
 - 70% 효능도 매우 높은 수치이고, 부작용은 다른 백신에서도 나타남
- ④ 백신이 많이 방치될 경우 조기 접종가능한 자원자 데이터베이스를 작성
 - 백신 접종 회의론은 개방적이고 투명한 의사소통으로 대응해야함

⑤ 백신에 대한 선택 대안 배제, 바이에른 보건부 대변인은 백신 거부시 제외하지는 않겠지만 대기 시간이 갱신될 것으로 예상해야 함을 주장