

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 7월 2일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 유럽의약품청: 완전 백신접종은 델타 변이로부터 보호 (EMA: Vollständige Impfung schützt wohl vor Delta-Variante)

생성기관

ORF

원문 작성일

2021-7-1

원문 링크

<https://orf.at/stories/3219498/>

□ EMA 델타 바이러스 관련 발표

- 유럽의약품청(EMA) 백신전략 책임자인 마르코 까발레리(Marco Cavaleri)는 정기 브리핑에서 현재 유럽연합에서 승인된 4종의 백신의 완전한 접종은 델타 변이 포함 모든 바이러스 변이를 예방할 수 있는 것으로 보인다고 발표
 - 실제 경험과 실험실 테스트를 통해 백신 완전접종은 델타 변이를 중화할 수 있는 항체를 생산할 수 있음을 보여줌
 - 제약사에 새로운 동향을 면밀히 모니터링하기 위한 협조를 요청함, 현재 델타 변이에 대한 백신의 효과를 입증한 연구는 Biontech과 AstraZeneca만 제공
- 델타변이는 현재 유럽에서 빠르게 확장되고 있으며 오스트리아에서도 증가하고 있음
 - 유럽질병예방통제센터(ECDC)는 지난주에 8월말경 EU내 신규 코로나19 감염자중 델타 비율이 90%에 달할 것으로 예측함
- 12세이상 아동, 청소년 대상 Moderna 백신의 접종에 대한 EMA 승인 결정은 아직 심의중이며, 7월말에 결정될 예정임
 - 지금까지 Biontech/Pfizer 백신만 이 연령대에 대해 EU 전역에서 승인됨

2. 예방접종위원회 아스트라제네카 1차 접종자 권고 변경 (Impfkommision ändert Empfehlung für AstraZeneca-Erstgeimpfte)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-7-1

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-impfungen-impfkommision-aendert-empfehlung-fuer-astrazeneca-erstgeimpfte-a-3ac8abc6-68ef-4391-a7a1-94abc e106842>

- 독일 상설예방접종위원회 아스트라제네카 접종 권고 변경
- 로버트코흐연구소는 독일에서 전염성이 더 강한 델타 변이가 빠르게 확산됨에 따라 아스트라제네카 백신 접종을 변경한다고 발표
 - 산하 상설예방접종위원회(Stiko)는 향후 1차 AstraZeneca 접종자가 연령에 관계없이 2차는 Biontech, Moderna 등 mRNA 백신을 접종할 것을 권고
 - 1차와 2차 접종간격은 최소 4주가 되어야 하며, 이 권고안은 "아직 공개되지 않은 검증 절차에 따라" 적용된다고 발표함
- 전문가들은 이중 백신(1차 벡터, 2차 mRNA) 교차 접종후 면역 반응은 Astrazeneca 2회 접종후 면역 반응보다 "분명히 우월"하다며 정당화

3. 슈판 보건장관 (Spahn wirbt für Kombination aus AstraZeneca und mRNA-Impfstoff)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-7-1

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-impfungen-impfkommision-aendert-empfehlung-fuer-astrazeneca-erstgeimpfte-a-3ac8abc6-68ef-4391-a7a1-94abc e106842>

- 보건부 장관 상설예방접종위 아스트라제네카 교차접종 권고 이행 발표
 - 옌스 슈판(Jens Spahn) 보건부 장관은 **Stiko의 AstraZeneca와 mRNA 백신 교차접종에 권고를 즉시 적용하길 희망한다** 기자회견에서 발표
 - AstraZeneca 1차 접종후 Biontech 또는 Moderna를 사용한 2차 접종 조합은 "매우 매우 높은 예방접종 보호"를 제공한다고 주장
 - 이 조합으로 1,2차 접종 간격을 최대 4주까지 단축할 수 있으며 완전 접종을 통해 델타 변이로부터 신속하게 자신을 보호할 수 있는 이점이 있음
 - 이러한 옵션이 AstraZeneca 백신을 더욱 "매력적"으로 만들고 향후 몇 주 내에 대규모 접종이 이루어지기를 희망함
 - 독일은 권장 사항을 신속하게 구현할 수 있도록 향후 며칠내에 충분한 mRNA 백신을 확보할 것이지만 일부 지역에서는 시간이 더 걸릴 수 있음
 - 그러나 슈판(Spahn) 장관과 보건부 직원들은 목요일 **Stiko의 수정 권고 발표** 시 전혀 사전 정보가 없었으며, 늦게 알게 된 것에 대해 우려함
 - 이러한 결정이 오후에 갑자기 공개되면 즉시 수만명에게 영향을 미치기 때문에 의문과 불확실성이 발생할 것이라고 발언
 - **Stiko에게 과학과 정치권과의 의사 소통을 개선해야 한다고 주장함**
4. 델타변이에 대해 코로나 백신은 얼마나 효과적인가? (Wie wirksam sind Corona-Impfstoff gegen die Delta-Variante?)

생성기관

Berliner Morgenpost

원문 작성일

2021-7-2

원문 링크

<https://www.morgenpost.de/vermischtes/article232599227/corona-impfung-delta-variente-moderna-astrazeneca-biontech-johnson.html>

□ 델타변이에 대한 4개 백신 효과

- 독일에서 백신 접종이 증가하고, 신규 감염자수는 1주일간 인구 10만명당 10명 미만으로 급격히 감소하였지만 델타 변이에 대한 우려는 높아지고 있음
 - RKI의 최신 데이터에 따르면 델타 변이는 16개주, 전체에서 발견되었으며 델타 비율은 37%로 추정됨

① 델타변이에 대한 Biontech/Pfizer 백신 효능

- 6월 초 "The Lancet" 게재 연구 결과 Biontech 백신 2회 투여후 중화항체 수가 오리지널(야생형)보다 델타 변이에서 6배 더 낮다는 것을 확인
 - 항체 역가는 영국 알파변이에 대해 2.6배, 남아프리카 베타 변이에 대해 4.9배만 감소
 - 그러나 항체역가는 백신 효과의 중요한 특징이지만 유일한 것은 아니며, 면역 체계가 감염된 세포를 공격하는 정도에도 중요하지만 실험실 연구에서 확인할 수는 없었음

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01290-3/fulltext#sec1](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01290-3/fulltext#sec1)

- 영국 보건당국 PHE의 최근 연구에 따르면 Biontech 백신 완전 접종은 델타 변이도 알파 변이와 같이 효과적으로 심각한 질병 과정을 예방할 수 있음
 - Biontech 백신 2회 접종시 B.1.617.2 변이로 인한 입원치료를 96% 예방함
- 영국 보건 당국의 5월말 발표 연구에서도 경증 질환에 대한 조사에서 2차 접종 2주후 Biontech 백신은 델타 변이에 대해 88% 효능을 나타냄
 - 그러나 1차 접종만 할 경우 보호 수준이 현저히 낮아져서 B.1.617.2 변이에 대한 보호는 32%만 "정량화 가능한 중화 항체반응"을 나타냄
- Biontech사 우글라 사힌(Uğur Şahin) 사장은 델타 변이에 대해 자사 백신이 효과적이기 때문에 당분간 백신을 업데이트할 계획이 없다고 밝힘
 - 변이로 인해 추가 접종의 중요성이 논의되고 있지만 추가 예방접종이 필요한 시기와 빈도를 아직 알 수 없다고 주장함

② 델타 변이에 대한 Astrazeneca 백신 효능

- 영국 보건 당국 PHE의 동일 연구에서 Astrazeneca 백신 완전 접종시 델타 변이에 대해 60%, 알파 변이에 대해 66% 효과적이며, 심각한 중증 발현과정을 92% 예방함
 - 프랑스 파스퇴르연구소(Institut Pasteur)는 Astrazeneca 백신 1회 접종시에는 델타 변이에 대해 "효과가 거의 혹은 전혀 없었다"고 발표함
- 독일 상설예방접종위원회(Stiko)는 기존 권고를 조정하여 연령과 관계없이 1차 Astrazeneca, 2차 mRNA 백신으로 교차 접종할 것을 권장함
 - 벡터 백신 1차 접종자는 향후 Biontech 또는 Moderna와 같은 mRNA 백신으로 2차 접종을 받게 될 것이라고 목요일 발표함
 - 1차와 2차 접종 간격은 최소 4주가 되어야 하며 전문가들은 이중 백신(1차 벡터, 2차 mRNA) 교차 접종후 면역 반응은 Astrazeneca 2회 접종후 면역 반응보다 "분명히 우월"하다며 권고를 정당화함
 - Stiko는 전염성이 더욱 강한 델타 변이를 고려할 때 "적시 2차 접종"이 중요하다고 강조, 1차 접종만으로는 예방 효과 "대폭 감소"됨

③ 델타 변이에 대한 Moderna 백신 효능

- 미국 Moderna사의 최근 발표에 따르면 자사 백신 2차 접종후 혈액 조사한 결과 델타 변이에 대해서도 면역반응이 나타나 보호됨을 확인
- 미국 조 바이든(Joe Biden) 대통령의 의료 고문인 안소니 파우치(Anthony Fauci)는 모더나 백신도 화이자와 같이 mRNA를 기반으로 하며, 유사한 수준의 예방 효과가 있을 것이라고 낙관함

④ 델타 변이에 대한 Johnson & Johnson 얀센 백신 효능

- 영국 보건 당국은 백신의 유효성 조사에서 모더나와 얀센 등 모든 백신이 완전 접종후 델타 변이에 대해 유증상 코로나 감염을 비교적 안정적으로 예방하고 입원은 거의 100% 예방한다는 사실을 발견
 - Johnson & Johnson사의 발표와 같이 새로운 변이에 대해 85% 효과적이었으며, 데이터에 따르면 백신 효과는 최소 8 개월동안 지속됨

5. 존슨앤존슨 델타 변이에 대한 효과 보고 (Johnson & Johnson meldet Wirksamkeit gegen Delta-Variante)

생성기관

Der Spiegel

원문 작성일

2021-7-2

원문 링크

<https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/corona-news-am-freitag-die-wichtigsten-entwicklungen-zu-sars-cov-2-und-covid-19-a-7789a4fe-da19-43c6-876d-6ea0b17c8885>

얀센 백신 델타변이에 효과

Johnson & Johnson사는 얀센백신이 전염성이 강한 델타 변이에도 효과적이라고 발표

- 이는 총 28명 참가자를 대상으로한 2개 연구 결과이며 면역 반응이 J&J 백신 접종후 최소 8개월 동안 지속될 것이라고 발표함
- 연구팀이 혈액내 항체와 면역 세포를 조사한 결과 델타 변이를 효과적으로 중화한 것으로 확인됨

6. 칼 라우터바흐: 큐어백 백신은 "독일에서 사용 불가" (Karl Lauterbach über Curevac: „Nicht einsetzbar in Deutschland“)

생성기관

Frankfurter Rundschau

원문 작성일

2021-7-1

원문 링크

<https://www.fr.de/wissen/coronavirus-corona-curevac-impfstoff-48-prozent-wirksamkeit-tuebingen-news-90835220.html>

큐어백 백신 3상연구 결과 관련

- Curevac 백신 임상 최종 데이터에서도 48%의 낮은 효능을 나타내었지만, 프란츠 베르너 하스(Franz-Werner Haas) CEO는 낮은 효능치에도 여전히 EU에서 백신 승인을 받을 수 있다고 가정함
 - 6월 중순 중간 결과가 발표후, EMA는 최소 효능 기준은 없다고 강조, 특히 새로운 변이와 관련 데이터를 매우 주의 깊게 확인하고 단점과 장점을 비교해야할 필요가 있음
- Curevac 백신은 18-60세 연령대의 사람들에게 53% 효능, 중증도 및 중증 질환 예방효과는 7%, 입원 또는 사망에 대해서는 100% 보호를 제공함
 - 연구에 포함된 60세 이상 연령대의 데이터는 효과를 판단하기에 충분하지 않았음
- 그러나 사민당(SPD) 보건전문가 칼 라우터바흐(Karl Lauterbach)는 EMA가 Curevac 백신을 승인하지 않을 것이라고 가정
 - 기존의 더 강력한 백신이 있다면 48%의 낮은 효능으로 인해 Curevac 백신은 독일에서 사용할 수 없을 것이라고 주장

7. EU 전역 예방접종 증명: 이러한 규정이 적용 (EU-weiter Impfnachweis: Diese Regelungen gelten jetzt)

생성기관
BR24
원문 작성일
2021-7-1
원문 링크
https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/eu-weiter-corona-impfnachweis-diese-regelungen-gelten-ab-1-juli,SbpmIU0

- 유럽 디지털 백신 여권 관련
- 유럽연합은 7월 1일부로 공식적으로 EU 디지털 코로나19 증명서가 시행됨,
 - 원칙적으로 EU 27개 회원국과 스위스, 아이슬란드, 노르웨이, 리히텐슈타인

사이를 오갈 때 별도의 격리나 추가 검사가 면제되지만 델타 변이 확산 등으로 여러 제한 사항이 적용

○ 초기 참여 국가

- 모든 회원국(27개국)이 7월 1일에 EU시스템 가입에 성공한 것은 아니며, 독일외에 19개 EU 국가와 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이가 참여함
- 독일은 초기에 개발 완료, 6월 중순부터 디지털 방식으로 검증할 수 있었음
- 아일랜드, 몰타, 루마니아, 네덜란드, 스웨덴, 헝가리 및 키프로스는 추후 뒤따를 것임

○ 독일내 인증서 발급 기관: 예방 접종 센터와 약국

- 독일에서 약 3,700만명이 이미 예방접종센터에서 발급되는 예방접종 증명서를 발급 받음
- 인증서 도입전에 접종자는 누구나 약국이나 일반의원에서 무료로 요청 가능, 노란색 예방접종 증명서 또는 가정의 접종확인서가 증빙으로 사용
- 디지털 증명은 스마트폰이나 인쇄 버전에 표시할 수 있는 위조 방지 QR 코드로 구성, 이를 위해 "CovPass-App"이 개발되었으며 QR 코드를 "코로나 경고 앱(Corona-Warn-App)"에 저장할 수 있음

○ 모든 백신이 허용되는 것은 아님

- 모든 유럽연합 회원국은 유럽의약품청(EMA) 승인 백신을 인정하는 데 동의, Biontech/Pfizer, Moderna, Astrazeneca 및 Johnson & Johnson 백신이 포함
- 개별 EU 회원국 추가 백신을 자유롭게 결정할 수 있으므로 헝가리는 러시아 스푸트니크 V도 허용 할 것으로 예상
- 회원국은 또한 1차 또는 완전 접종 인정 여부를 자유롭게 결정할 수 있음

○ 모든 EU 회원국은 제한 설정 가능

- 여행자는 백신 접종 여부와 상관없이 귀국후 검사 의무 또는 격리 의무로부터 완전히 해제되지는 않으며, 변이 바이러스 지역 등에 대해 제한 가능
- 예를 들어 독일은 변이 지역 지정 포르투갈 귀국자에게 14일 격리를 적용함

- 변이 바이러스 지역의 선포는 휴가 시작후 언제든지 여행자에게 영향을 미칠 수 있기에 이러한 위험은 여전히 남아 있음

8. 코로나 백신은 면역체계가 약한 암환자에게도 효과적 (IMMUNSCHWÄCHE: Corona- Impfung wirkt auch bei Krebskranken)

생성기관
Spektrum.de
원문 작성일
2021-7-2
원문 링크
https://www.spektrum.de/news/corona-impfung-wirkt-auch-bei-krebs/1890727

- 스위스와 미국의 암환자 대상 백신 효과 연구
- 스위스 제네바대학과 미국 Mays Cancer Center가 종양 환자 131명을 대상으로 연구한 결과, mRNA 백신을 접종한 암환자 94%가 중화 항체를 생성,
 - 암과 질병 치료는 면역 체계를 약화시키지만 암환자에게도 좋은 예방 효과를 기대할 수 있게됨
 - 131명의 피험자들은 Biontech/Pfizer사의 Comirnaty 백신, Moderna사의 Spikevax 백신을 2회 접종함
 - 조사자중 124명이 2차 백신 접종 4주후에 스파이크 단백질에 대한 항체를 개발, 7명만이 면역 반응을 보이지 않았음
 - 암환자의 면역반응은 면역 체계가 약화된 다른 그룹에 비해 놀랍도록 강력하다는 것이 입증 (연구 결과 Cancer Cell 저널에 게재)
- 그러나 연구 결과에 따르면 치료법과 암 유형별 상당한 차이를 보임
 - 백혈병(혈액암) 환자의 면역 반응은 고형종양 환자보다 나쁜 경향이 있음
 - 리툽시맵(Rituximab) 투여 환자의 면역체계는 더 이상 스파이크 단백질에 대한 항체를 생산하지 못함
 - 대조적으로, 세포독소 이용 항암화학요법시 면역 반응이 감소하지만 중화항체가 형성됨

- 이것이 암환자 백신접종의 수준에 대해 의미하는 바는 아직 명확하지 않지만 일부 환자의 경우 3차 접종 문제가 발생함
- 이 연구는 형성된 항체가 델타 변이에 대해 보호하는지, 암 환자의 면역 반응에서 T세포가 어떤 역할을 하는지는 조사되지 않았음

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1535610821003305?via%3Dihub#!>

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

생성기관
Tagesschau
원문 작성일
2021-7-1/2
원문 링크
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-donnerstag-225.html#Medizinischer-EM-Berater-verteidigt-Fan-Zulassung

코로나 단신 업데이트

러시아 추가 접종 시작 (Russland startet mit Auffrischungsimpfungen)

- 델타 바이러스 변이가 러시아에서 점점 더 확산되고 있으며 확진자수가 다시 크게 증가하고 있음
- 러시아는 백신 완전 접종자에게 추가 접종을 시작, Sergej Sobyenin 시장은 모스크바 8개 병원에서 추가접종을 시행할 것이라고 발표

유럽에서 감염자 다시 증가 (Ansteckungen in Europa nehmen wieder zu)

- 세계보건기구(WHO)에 따르면 유럽에서 새로운 감염건수가 10주만에 다시 증가, 지난주에 확진사례는 10% 증가
- WHO는 이를 휴가와 여행의 증가 때문이라고 판단, WHO 유럽지역 책임자 한스 클루즈(Hans Kluge)는 지침을 준수하지 않으면 유럽에서 새로운 대유행이 발생할 수 있다고 경고

- **영국: 가을에 추가 백신 접종 (Großbritannien: Auffrischungsimpfungen im Herbst)**
 - 영국 보건부는 코로나 바이러스에 대한 추가 예방 접종을 계획하기 시작, 새로운 예방접종 캠페인은 빠르면 9월에 시작될 수 있음
 - 이는 3차 백신접종으로 특히 취약 계층과 70세 이상은 추가 접종을 받아야 하며, 2단계에서는 50세 이상 모든 사람들이 접종을 받을 수 있음

- **슈판: 2022년에 2억4백만 회분 백신 계획 (Spahn: 204 Millionen Impfstoff-Dosen für 2022)**
 - Jens Spahn 보건부 장관은 내년에 총 2억4백만 회분 코로나 백신을 계획, 이는 1인당 2회 접종과 추가 안전 버퍼로 충분할 것이라고 발언
 - 백신 구매와 관련 Spahn은 "2+2 전략"을 언급, BioNTech와 Moderna의 mRNA 백신 2종과 아직 승인되지 않은 Sanofi와 Novavax의 단백질 기반 백신이 포함, J&J의 벡터 백신은 소규모 변동 옵션으로 고려됨

- **연구: 아스트라제네카 고령층에서 94% 효과 (Studie - 94 Prozent Wirksamkeit von AstraZeneca bei Älteren)**
 - 영국 보건당국 PHE 연구에 따르면 AstraZeneca 백신 2회 접종으로 65세 이상 고령층을 사망으로부터 94%까지 보호함
 - 이 연구에 대한 대부분의 데이터는 영국 알파 변이가 우세한 시기에 나옴
 - 40세 미만 연령대에 대한 초기 추정에 따르면 Pfizer/BioNTech 1차 접종은 61% 효과가 있고 Moderna는 72% 효과가 있음이 나타남

- **상설예방접종위원회 의장: 추가백신 접종 권고를 위한 데이터가 적음 (Stiko-Chef: Datenlage zu Auffrischungsimpfung zu dünn)**
 - 상설 예방접종위원회(Stiko) Thomas Mertens 의장은 추가 백신접종에 대한 명확한 권고를 하기에는 데이터 상황이 너무 적다고 판단
 - 확실한 답변을 얻기위해서 여전히 더 많은 데이터와 시간과 작업이 필요, 면역은 연령과 면역력에 따라 상이하지만 면역 매개변수에 대한 결과가 부족함

- **상설예방접종위원회: 계속 아동 대상 백신 접종 권고하지 않음 (Stiko: Weiterhin keine Impfempfehlung für Kinder)**
 - 상설 예방접종위원회(Stiko)는 전염성이 높은 델타 변이 바이러스가 확산되었음에도 불구하고 아동 청소년에 대한 일반적인 예방 접종을 권장하지 않음
 - Thomas Mertens 의장은 아동 백신 접종 권고를 변경할 근거가 없으며, 부모, 조부모 및 교사의 백신 접종이 우선이라고 주장함
 - Stiko는 특정 기저질환이 있는 12~17세 아동 청소년에게만 백신 접종을 권장, 이 연령대에서 심각한 질병의 위험이 낮은 것이 이를 정당화함

- **메르켈 총리, 영국 여행 완화 기대 (Merkel erwartet erleichterte Reisen nach Großbritannien)**
 - 메르켈 총리는 보리스 존슨 총리와 협의후 예측가능한 미래에 백신 2회 접종자들이 격리되지 않고 다시 여행할 수 있게 될 것이라고 발언함
 - 전염성이 높은 델타 변이가 독일에서도 빠르게 확산되고 있다고 지적함

- **노르웨이 입국요건 변경 (Norwegen ändert Einreisebestimmungen)**
 - 노르웨이는 7월 5일부터 관광객이 다시 입국할 수 있도록 허용할 예정, 독일, 프랑스, 벨기에와 같은 EU 국가에서 온 여행자는 격리 조치 없이 다시 여행할 수 있음, 그러나 국경에서 입국 등록과 검사가 필요
 - 지금까지 노르웨이는 다른 유럽 국가보다 훨씬 엄격한 감염병 규제를 적용

- **프랑스 백신 접종 노력 증가 (Frankreich steigert Impfbemühungen)**
 - 델타 변이의 급속한 확산을 고려하여 프랑스의 Olivier Véran 보건부 장관은 올 여름 새로운 코로나 유행을 경고
 - 프랑스에서 델타 변이는 현재 신규 감염의 3분의 1을 차지, 지속 증가중
 - 향후 더 많은 유연성을 부여, 휴가 목적지 포함 어디서나 2차 백신 접종을 받을 수 있어야 하며, 접종간격은 3주에서 7주 사이여야 함
 - 현재 프랑스 국민 절반 이상이 적어도 1회 백신을 접종, 최근 인구 10만명당 신규 감염은 약 19건임