

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 3월 18일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 2차 감염 연구, 고령층 재감염 위험이 높음 (Studie zu zweiter Ansteckung, Ältere haben höheres Re-Infektionsrisiko)

생성기관

Taggesschau

원문 작성일

2021-3-18

원문 링크

<https://www.taggesschau.de/ausland/corona-aeltere-erneute-infektion-101.html>

□ 덴마크 연구: 코로나 감염후 면역 지속성 연구 결과 ("The Lancet" 게재)

- 코로나 바이러스 감염시 다음 달에 대부분의 사람들은 재감염으로부터 보호를 받을 수 있지만 고령층은 젊은 사람보다 재감염에 대한 보호 수준이 낮음
- 덴마크 대규모 조사연구 결과 65세 이상 노인은 젊은 사람보다 반복 감염 가능성이 높다고 밝혀짐

○ 덴마크 보건연구소 SSI는 국가 코로나 테스트 전략의 일환으로 덴마크에서 1차와 2차 파고시 수집된 광범위한 데이터를 분석

- 덴마크에서 2020년에 400만명 이상이 무료 PCR 검사를 받았으며, 이를 연구 목적으로 활용하였음
- 1차 유행시 양성반응을 보인 사람들의 평균 0.65%가 2차 유행에서 재차 양성 검사 결과를 받음, 2차 유행시 양성 반응자 11,068명 중 72명에 해당

○ 9월부터 12월까지 총 525,339건 PCR 검사 수행, 연령대별 차이를 발견

- 약 80%의 젊은 사람들은 반복 감염에 대한 예방효과를 얻었지만, 65세 이상은 47%로 매우 낮았음, 노인들은 재감염 위험이 높음을 확인
- 성별 등 다른 요인들은 재감염 보호에 거의 영향을 미치지 않았음

- 연구결과 자연 면역 보호가 얼마나 오래 지속되는지는 정확하게 결정할 수 없었지만 보호가 6 개월 이상 지속될 가능성은 매우 높음
 - 논문 저자 중 한 명인 Daniela Michlmayr는 연구에서 재감염에 대한 보호가 6개월 이내에 감소한다는 증거를 찾지 못하였다고 주장

참고:

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00575-4/fulltext#tbl2](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00575-4/fulltext#tbl2)

2. 아스트라제네카 중단후: 동부독일 주지사들 러시아 백신 스푸트닉스 V 촉구 (Nach AstraZeneca-Stopp: Ost-Ministerpräsidenten werben für russischen Impfstoff Sputnik V)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-3-18

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/politik/nach-astrazeneca-stopp-ost-ministerpraesidenten-werben-fuer-russischen-impfstoff-sputnik-v/>

- 작센, 작센안할트, 튀링엔주 주지사 러시아 백신 도입 권장
- 아스트라제네카 백신 접종이 일시적으로 중단된 이후, 몇몇 동독지역 총리는 러시아 백신 스푸트닉 V를 홍보
- 작센주 미샤엘 크레쉬머(Michael Kretschmer) 주지사는 러시아는 위대한 과학의 나라이고 효과적인 백신을 생산할 수 있는 역량이 있다는 것에 의심할 여지가 없음
 - 독일은 결국 백신 역량에 문제가 있기 때문에 러시아 백신이 승인되어야 한다고 주장

- 작센 안할트주의 라이너 하셀오프(Reiner Haseloff) 주지사는 유럽의약품청 (EMA)이 먼저 승인해야 한다고 지적
 - 원칙적으로 코로나와의 전쟁에서 전염병 극복을 위해 안전하고 효과적인 어떠한 백신도 환영, 건강에 관해서는 기원이 중요하지 않음
 - 어려서 러시아 소아마비 백신을 접종받았으며 아무 문제가 없었음을 주장

- 튀링엔주 보데 라멜로브(Bode Ramelow) 주지사는 오랫동안 더 많은 대체 백신을 승인받도록 연방정부에 요구하여 왔음
 - Astrazeneca에 대한 의존은 백신 전략을 취약하게 만들기 때문에, Sputnik V 도입을 더욱 강하게 추진하는 것이 중요함
 - 서류가 누락된 것이 사실이면 신속하게 러시아와 함께 해명하여야 하며, 개인적인 러시아 채널도 문제 해결을 위해 사용되길 희망함
 - 정치적 승인을 원치 않지만 또한 어떠한 정치적 거부도 원치 않는다고 주장

- 독일에서 아스트라제네카 접종이 지난 월요일에 일시 중단, 연방 보건부에 따르면, 화요일 저녁까지 전국적으로 대뇌 정맥 혈전증이 8건 보고됨
 - 보고 사례 수는 비접종 일반 인구보다 통계적으로 더 높으며, 현재 백신 접종 과 혈전증의 인과 관계를 조사중
 - EMA가 오늘(목요일)중 백신의 안전성에 대한 추가 권고 발표 예상

3. 코로나 : 혈전증 증거 - 아스트라제네카 부작용 조사는 어떻게 진행?
(Corona: Hinweis auf Thrombosen - wie läuft die Suche nach Nebenwirkungen bei AstraZeneca?)

생성기관
Der Spiegel
원문 작성일
2021-3-18
원문 링크

□ 아스트라제네카 부작용 조사 관련

○ 빠르면 목요일 유럽의약품청(EMA)에서 AstraZeneca 백신이 혈전증을 유발할 수 있는지에 대한 초기 평가결과를 제공할 예정임

- 광범위한 연구나 부검보고서를 받을 시간이 거의 없지만 EMA는 의심 사례 발생에 대비하여 왔음
- 승인된 백신 또는 약품으로 합병증 의심 사례(안전 신호)가 발생할 경우에는 약물감시위해위원회(PRAC)가 소집되어 정보를 확인하고 권고함

○ 조사방법은 관찰대비 예상 분석 방식으로, 전 세계적으로 수백만 명의 사람들이 이미 AstraZeneca 백신 접종을 받았기 때문에 많은 사람들이 우연히 질병에 걸릴 것으로 예상됨

- 특정 질병이 백신 접종자들에게 현저하게 누적되는지 여부가 결정적 요소임

○ 지난주에 AstraZeneca 백신 접종 후 발생한 혈전증에 대한 보고가 있었음

- 오스트리아 49세 간호사가 심각한 응고장애로 사망, 인과관계 미확인, 부검중
- 시칠리아에서 세 명의 군인이 사망, 적어도 한 명은 사망 원인에서 배제
- 일부 국가에서는 유사한 사건 발생후 AstraZeneca 백신접종을 잠정 중단
- EMA는 접종자들의 혈전 색전증 발생 건수는 일반인보다 전반적으로 더 높지 않고, 일반인에게 예상되는 것보다 훨씬 덜 적다고 발표함

○ 독일 파울에리히연구소(PEI)는 7건의 희소 질병인 대뇌 정맥혈전증을 보고, 이중 3명은 사망함

- PEI 전문가의 관찰 대비 예상 분석에 따르면 독일에서 접종된 160만 AstraZeneca 백신 대비 1개 사례 정도만 예상되었을 것이지만 현재는 7건 사례가 발생
- 자동적으로 개시된 안전신호에 대해 PEI가 정확히 어떻게 추정하여 왔고 언제 발생했는지는 아직 명확하지 않음

- EMA 전문가들은 이러한 안전 신호가 다른 데이터에도 표시되는지 확인중임
 - 희귀 질병 역학 조사는 기존 발표 논문이 거의 없고 예상되는 사례의 비율이 명확하지 않기 때문에 힘든 탐정 작업과 같이 어려움
 - 보고된 개별 사례의 임상적 특징을 분석하는데 더 초점을 맞추고 있음
 - 국가의 보고 시스템을 평가, 모든 의심 사례를 조사하고 환자 파일을 살펴보고 혈전증에 대한 다른 설명이 있는지에 대한 단서를 찾아야 함

- 예를들어 오스트리아에서 백신 접종 대기열에서 기다리던 중 58세 여성이 사망하였는데 사망 원인은 불명확함
 - 백신 접종과의 연관성은 배제되었지만 잠시 후에 접종받고 죽었다면, 백신과 관련 조사가 이루어져야 했음
 - 희귀 질환으로 인해 실제로 발생하는 빈도를 결정하는 것은 쉽지 않으며 임상 정의조차도 다를 수 있기에 각각의 개별 사례를 다시 확인해야함
 - 부비동 정맥 혈전증의 경우 PEI는 연간 인구 백만명당 2~5건을 가정함
 - 다른 연구에서는 연간 백만명당 13건, 16건을 가정한 연구도 있음
 - 백신 접종시 뇌의 혈전증이 증가한다는 사실이 밝혀지더라도 백신이 원인이라는 자동 증거는 아님

- 과학사에 가짜 인과관계의 많은 예가 있는데 잘 알려진 것은 황새의 역설임
 - 2001년 연구에 따르면 황새가 많을수록 더 많은 아이들이 태어남, 출생률이 황새의 수와 유의적인 상관관계가 있다는 것이 유럽 여러 지역에서 입증됨
 - 그러나 황새의 수가 출생률에 관련이 있다는 사실은 과학적으로 반박됨, 황새는 시골에 사는 경향이 있고 그곳은 다출산하는 경향이 있음

- 현재 보고된 사건에 대해서도 유사한 설명이 가능, 여성은 남성보다 부비동 정맥 혈전증에 걸릴 확률이 3배 더 높으며, 간병/간호 분야에서 비율이 높음
 - 독일에서 아스트라제네카 백신을 65세 미만 전문 그룹에게 우선 접종함
 - 영국에서는 처음부터 노인들에게도 사용, 지금까지 총 천백만회 접종중 3건의 부비동 정맥 혈전증만 보고됨

- 단순한 수학적 계산뿐 아니라 위험의 무게를 측정해야 하며 접종 중단은 인명 피해도 발생함
 - 현재로서 AstraZeneca 백신 접종이 영구적으로 중단될 것 같지 않으며,
 - 유럽의약품청(EMA)는 현재 입원 및 사망위험과 관련된 Covid-19 예방에서 AstraZeneca 백신의 이점이 부작용 위험보다 크다고 계속 믿고 있다 발표함

4. 백신접종 또는 피임약 복용후 혈전증 - 비교 가능? (Thrombose nach Impfung oder wegen der Antibabypille - lässt sich das vergleichen?)

생성기관
Der Spiegel
원문 작성일
2021-3-17
원문 링크
https://www.spiegel.de/gesundheit/thrombose-nach-impfung-oder-wegen-der-antibabypille-was-ist-gleich-anders-a-f50fcba1-577f-4615-a3ee-98058202535e

- 아스트라제네카 백신과 피임약 복용후 혈전증 부작용 비교
- AstraZeneca 백신 접종후 혈전증 위험 의혹이 있지만 이것은 피임약 부작용으로도 수 년간 알려져 왔음
 - 그러나 파울에리히연구소(PEI)는 아스트라제네카 백신 접종후 부비동 정맥혈전증으로 혈전이 대뇌 정맥을 차단하는 6건 여성 사례를 보고, 3명이 사망
 - 피임약으로 인한 혈전 위험이 상당히 높지만, 부비동 정맥 혈전증만큼 위험한 것은 아님, 백신의 연관성 여부는 의혹이 있어 조사중임
 - 프로게스틴(Gestagen) 성분만 함유된 미니(저용량) 피임약은 혈전위험을 증가시키지 않음, 반면에 에스트로겐과 프로게스틴 복합 제제는 정맥 혈전 색전증, 즉 VTE의 위험을 증가시킴
 - 혈전이 폐의 정맥을 막으면 폐색전증, 심장에서는 심장마비, 뇌에서는 뇌졸중을 일으킬 수 있지만, 대부분 VTE는 부비동 정맥 혈전증보다는 덜 위험함
 - 임신은 피임약보다 혈전증 위험을 더 증가시킴, 1만회 분만마다 5~12건, 출생 후 첫 6주 이내에 3~7건이 발생

○ 피임약과 혈전증(VTE) 발병 통계 (출처:Rote-Hand-Brief,Bfarm,2014,2018)

- 비임신, 호르몬 피임법 사용않는 여성: 매년 10,000명중 2명
- 복합 피임약 복용 여성(레보노게스트렐, 노르게스티메이트, 노레티스테론 함유): 매년 10,000명중 5~7명
- 복합 피임약 복용 여성(게스토덴, 데소게스트렐, 드로스피레논): 매년 10,000명중 9-12명
- 복합 피임약 복용 여성(에토노게스트렐 또는 노렐게스트로민): 연간 10,000명중 6~12명
- 디에노게스트와 에티닐 에스트라디올 복용 여성: 매년 10,000명중 8-11명

5. 백신 혼동 : 2차 접종시 실수 발생 (Impfstoff verwechselt: Fehler bei Zweitimpfung passiert)

생성기관

msn

원문 작성일

2021-3-18

원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/gesundheit/medizinisch/impfstoff-verwechselt-fehler-bei-zweitimpfung-passiert/ar-BB1eI2oa?ocid=HPDHP17&li=BBqg6Q9>

□ 실수로 인해 백신 혼합 접종 사례 발생

○ 독일 자브뤼켄 백신 접종센터에서 2차 접종시 직원 오류로 1차는 바이오엔텍 /화이자 백신, 2차는 아스트라제네카 백신을 접종한 건이 3차례 발생

- 3명 모두 고령층으로 이중 한명은 80세 이상으로 알려짐, 지난 2주 동안 일어났지만 어떠한 부작용도 보이지 않음
- 백신접종 센터에서 백신별 상이한 색의 리본이 제공됨, Astrazeneca는 파란색이고 Biontech은 흰색이지만 3차례 혼동이 있었음

○ 자브뤼켄 병원, 다니엘 그란트(Daniel Grandt) 교수는 백신 혼합은 걱정할 이유가 없음, 두 가지 다른 백신의 조합이 단일 백신 접종 보다 좋은 면역 반응과 보호를 제공한다고 데이터가 있음 설명

- 영국 옥스포드에서 800명 대상 결합 접종 연구가 진행중, 피험자들은 먼저 Astrazeneca 또는 Biontech 백신을 접종하 이후 2차에는 다른 백신을 접종함
 - 독일예방접종위원회(Stiko)는 현재 동일한 백신 사용을 권장하고 있지만 백신간 조합을 연구하는 것은 여전히 타당함
 - 혼동 가능성 외에도 두 번째 백신 접종시 첫 번째 백신을 사용할 수 없는 상황도 있을 수 있기 때문이며, 새로운 부작용은 예상되지 않음
 - 러시아에서도 현재 Astrazeneca와 Sputnik V의 조합에 대해 연구 진행중임

6. 뮐러(베를린 시장), 쇠더(바이에른 주지사) 스푸트닉 V 승인 주장 (Müller und Söder für Zulassung des Impfstoffs Sputnik V)

생성기관
msn
원문 작성일
2021-3-18
원문 링크

<https://www.msn.com/de-de/nachrichten/politik/m%c3%bcller-und-s%c3%b6der-f%c3%bcrl-zulassung-des-impfstoffs-sputnik-v/ar-BB1eITS3?ocid=HPDHP17&li=BBqgbZL>

- 베를린 시장, 바이에른 주지사 스푸트닉V 백신 승인 촉구
- AstraZeneca 백신 접종후 독일에서 혈전증 사례 증가로 바이에른 마르쿠스 쇠더 주지사와 베를린 미샤엘 뮐러 시장은 러시아 코로나 백신 스푸트닉 V의 신속한 승인을 촉구함
 - 유럽연합 우술라 폰테어라이엔(Ursula von der Leyen)집행위원장은 다른 백신과 동일하게 적절한 승인 신청과 평가가 필요하다 발언
 - 쇠더 주지사는 보고에 따르면 Sputnik V가 기존 승인된 백신보다 좋은 백신이라고 지적, 전통적이고 관료적인 소소한 절차 보다는 신속하고 효율적이며 전격적인 승인이 이루어 져야 함을 주장
 - 또한 EU는 초기 단계에서 백신 제조업체와 접촉해야 하며 기회를 놓치지 말 것을 쇠더 주지사는 호소함

7. 유럽연합에서 아스트라제네카 논쟁: 영국은 놀라움 (AstraZeneca-Debatte in der EU, Großbritannien wundert sich)

생성기관

Taggesschau

원문 작성일

2021-3-18

원문 링크

<https://www.tagesschau.de/ausland/astrazeneca-gb-101.html>

- 아스트라제네카 논란에 대한 영국 반응
- 영국은 현재 유럽에서의 아스트라제네카 논쟁에서 혼란스러워하고 있음
 - 존슨 총리뿐만 아니라 과학자들은 EU의 우려가 과장된 것으로 확신하고 있으며, 정치적으로 Brexit 지지자들은 힘을 얻었음
- 영국에서는 개발된 AstraZeneca 백신은 성공적인 영국의 예방 접종 캠페인의 중심 기둥으로 접종 중단은 전혀 검토하지 않고 있음
 - 정치가와 저명 과학자들은 독일이 감정적으로 AstraZeneca 접종을 중단한 이유를 이해하지 못함
- 공동개발자이자 의학교수인 제로미 브라운(Jeremy Brown)은 혈전증에 대한 독일인의 우려는 과장된 것이라고 생각함
 - 백신과 예방적 중단의 이유로 언급된 간헐적 뇌혈전증 사이에 입증된 연관성은 없으며 접종 중단시 더 많은 질병과 사망으로 이어질 것이라고 예측함
- 런던 위생 열대의학 대학원(London School of Hygiene and Tropical Medicine)의 독일 과학자, 베아테 캠프만(Beate Kampmann)은, 영국에서는 발병율이 떨어지고 있지만 독일 상황은 더욱 악화될 것을 우려함
 - 이탈리아는 세 번째 유행으로 중환자실이 이미 가득 차 있음, 독일에서도 재확산이 예상되지만 증거보다 뒤쳐져 있는지 이해할 수 없다고 비판

- 유럽에서의 백신 접종 혼란은 영국이 이제 EU를 떠난 것을 기쁘게 생각하는 영국의 브렉시트 지지자들을 강화시키고 있음
 - 토리당 안쏘니 브라운(Anthony Brown) 의원은 유럽의 의사결정자들이 과학이 아닌 정치에 의해 주도되고 있다고 의심, 이러한 행동이 EU에서 많은 생명을 희생시킬 것이라고 주장
 - 현재 영국에서는 2,500만회 이상의 백신접종이 있었고 곧 모든 성인의 과반이 최소한 1회 접종을 받을 것임
8. 추가 평가, 유럽의약품청 아스트라제네카 백신 확고히 지속 (Aktualisierte Einschätzung, EMA hält an AstraZeneca-Impfstoff fest)

생성기관
Taggesschau
원문 작성일
2021-3-18
원문 링크
https://www.tagesschau.de/ausland/ema-astrazeneca-111.html

- EMA 아스트라제네카 백신 안정성 재확인, 지속 접종 권장
- 유럽의약품청(EMA) 에머 쿡(Emer Cooke)은 아스트라제네카 백신은 안전하고 효과적이기에 지속 접종을 권장한다고 추가 조사결과를 발표
 - EMA 관점에서 백신의 이점이 위험보다 더 크다고 지속적으로 확신함
 - 백신이 혈전 위험을 증가시킨다는 증거는 없으며 동시에 특정 사례와의 연관성은 확실히 배제할 수 없었음
 - 위원회는 위험에 대한 "높은 인식"을 권고, 대뇌 정맥에서 발생 가능한 희귀 혈전증에 대한 추가 경고가 부작용에 포함됨
- 심각한 혈전 발생 보고 후 독일 포함 12개국 이상의 유럽 국가에서 아스트라제네카 백신 접종 일시 중단, 백신 접종 계획에 혼란 발생
 - 독일에서 현재 총 13건의 백신접종후 혈전 사례 보고, 아스트라제네카사는 백신으로 혈전 위험이 증가했다는 증거 없음, WHO도 지속 접종 권고함

9. 유럽의약품청 결정, 아스트라제네카 백신은 경고 통지와 함께 계속 사용 (Entscheidung der Europäischen Arzneimittelbehörde, Covid-19-Impfstoff von Astrazeneca soll mit Warnhinweis weiter verwendet werden)

생성기관
Tagesschau
원문 작성일
2021-3-18
원문 링크
https://www.tagesschau.de/ausland/ema-astrazeneca-111.html

- EMA 아스트라제네카 백신, 추가 경고 표시와 함께 지속 접종 결정
- 독일에서 부작용 가능성으로 Astrazeneca 백신 접종을 일시 중단, 그러나 EMA는 상황을 다르게 평가, 지속적인 접종을 권장
 - 그러나 부작용, 희귀 대뇌 정맥 혈전 가능성에 대한 경고가 추가되어야 함
 - EMA의 결정은 놀라운 일이 아니며 백신 접종의 이점이 위험보다 우세하다는 것을 지속적으로 전달해 왔음, 그러나 발생한 부작용은 심각하며 설명이 필요함
- 독일 연방정부는 EMA의 권고를 따를 것이라고 발표, 아마도 금요일 백신 정상 회담에서 결정할 것으로 판단됨
 - 현재 많은 유럽 국가에서 대유행이 다시 가속화되고 있기에 아스트라제네카 백신 접종을 재개하여야 감염병을 통제할 수 있음
- 백신 접종전에 조언을 받아야하고 접종후 모니터링해야 하는 위험그룹이 명명될 것으로 예상됨, 이것이 가정의가 접종센터보다 환자를 더 잘 알고 있기에 더욱 기여할 수 있는 영역임
 - 연방 정부는 이미 4월 중순부터 일반의원에서 백신 접종을 실시할 수 있도록 계획함, 시범 프로젝트가 이미 베를린에서 100개 의원에서 시행중
 - 백신 접종을 더욱 가속화하고 백신의 안전성을 더 면밀히 모니터링할 수 있으며 원활한 진행에 대한 책임도 일반의원에게 이전될 것임

- Astrazeneca 백신 접종이 재개되면 불필요하게 타격받은 백신 이미지와 신뢰를 긴급하게 복구해야함
 - Astrazeneca 백신은 심각한 중병 발현에 대해 좋은 예방효과를 제공하며 지금 사용 가능한 백신중 가장 간단하고 강력함