

1. 아스트라제네카의 새로운 미국 연구 문제 : 데이터 의혹에 뒤따르는 것
(Ärger um AstraZenecas neue US-Studie: Was aus den Zweifeln an den Daten folgt)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-3-24

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/neue-studie-von-astrazeneca-was-a-us-den-zweifeln-an-den-daten-folgt-a/>

□ 미국 보건당국의 아스트라제네카 의혹 제기

- 아스트라제네카 백신의 미국임상에 대해 미국 보건당국, 국립알레르기전염병 연구소(NIAID)는 데이터에 의문을 제기, 오래된 정보 포함 가능성을 우려
 - 아스트라제네카사는 미국, 칠레 및 페루에서 약 32,500 명의 피험자를 대상으로 한 새로운 미국 연구 데이터를 발표 (79% 예방 효과, 65세 이상 80%)
 - 아스트라제네카사는 데이터·안전모니터링위원회(DSMB)에 즉시 연락하여 최신 효능 자료를 제공하고 결과를 48시간내 공개할 것을 발표

- 미국 보건당국의 의의 제기가 조작된 중간 결과라고 해도 기본적으로 유럽에는 처음에 아무런 의미가 없음
 - 유럽에서는 다른 임상연구를 기반으로 백신이 승인되었고 뇌 정맥 혈전증 등 부작용보다 이익이 더욱 큰 것으로 평가됨
 - 미국 연구에 대한 임시 평가는 미국의 승인 단계 진행에 중요함, 아스트라제네카는 FDA 승인 신청서도 아직 제출하지 않았음
 - 유럽에서는 이미 1,700만명이 접종받았기 때문에 미국연구에서 평가한 것보다 훨씬 더 많은 실제 데이터가 있음

○ 유럽의 문제는 특히 전염성이 강한 영국 변이로 인한 3차 유행에서 백신이 부족한 것임

- 승인된 모든 백신을 EU시민에게 상반기중에 신속하게 접종하는 것이 중요
- 아스트라제네카 백신은 임상 데이터 전달 과정에 오류가 있어도 코로나의 중증 발현 또는 사망으로부터 보호하는 데 도움이되기 때문에 여전히 중요함
- 백신 접종후 백신에 대한 확신이 여전히 부족하다면 1년 또는 5년 내에 다른 백신을 결정하는 것이 합리적임
- 예를 들어 큐어백(Curevac) 백신도 3월말에 3상 결과를 발표할 예정임

○ 미국 상황은 초기에 Biontech, Moderna 및 Johnson&Johnson 백신을 수백만 회분을 비축했기 때문에 상황이 다름

- 지난주 말 미국은 하루만에 300만명 미국인이 접종을 받았으며, 평균적으로 매일 2백만명의 시민이 접종을 받고 있음
- 미국은 이전에 바이오엔텍/화이자 백신과는 달리 아스트라제네카 백신 접종을 긴급하게 가속하지 않아도 되는 상황임

2. 코로나 백신: 4상 임상 시험에 오신 것을 환영합니다 (Corona-Impfstoffe: Willkommen in Phase 4 der klinischen Studien)

생성기관

Der Standard

원문 작성일

2021-3-24

원문 링크

<https://www.derstandard.de/story/2000125299784/corona-impfstoffe-willkommen-in-der-phase-4-der-klinischen-studien>

□ 코로나 백신 4상 임상 시험중 희귀 부작용 발생은 통상적

○ 최초 승인된 코로나 백신은 현재 수백만 명의 사람들에게 접종되었으며 희귀 부작용은 예상됨, 4차 임상이라고 할 수 있음

- **백신 전문가 크라머(Krammer)**는 4차 임상단계는 상이하게 규제되며, 희귀 부작용 및 위험 평가에 대해서는 교육과 투명성이 중요하다 주장
 - 독일에서 AstraZeneca 백신의 뇌 정맥 혈전증 사례 보고에 대해 사회적 정치적 과장을 일으킴, 그러나 **신약 승인과 관련해서는 일상적 사안임**

- **전문가 크리스티나 니콜로디(Christina Nicolodi.)**는 백신정보 안내지는 승인이 종료되지 않은 살아있는 문서라고 주장
 - 향후 보건 당국은 Covid-19 예방접종과 관련된 사건을 반복적으로 평가해야 할 것이며 다양한 백신들의 상이한 부작용이 추가 포함되어질 것이라고 설명

- **3상 연구 승인후 사용되는 신약은 계속해서 체계적으로 모니터링되며, 이러한 모니터링은 4상 연구라고 알려짐**
 - 매우 드물게 발생하는 부작용은 이 단계에서만 체계적으로 발견할 수 있음
 - **mRNA 백신에서는 심각한 알레르기 반응** (화이자 백만명당 평균 11건, 모더나 백만명당 2,5건) 또한 **아스트라제네카에서는 뇌 정맥 혈전증이 발견**
 - 코로나 백신이 처음 수백만명에게 투여되는 현 단계에서 희귀 부작용의 발견은 불안할 수 있지만 원칙적으로 긴밀한 모니터링 시스템이 작동함을 보여주는 것임

- **4상 연구단계가 모든 나라에서 동일한 방식으로 구성되지는 않음**
 - 미국에서는 식품의약청(FDA)가 담당, 독일에서는 파울 에리히연구소 (Paul Ehrlich Institute), 오스트리아에서는 연방보건안전국 (BASG)이 약물의 가능한 부작용을 수집하고 평가함,
 - **기 승인 코로나 백신의 접종 반응은 대부분 일시적이나 독감 백신보다 강함**

- **크라머(Krammer)**에 따르면 1차 접종후 반응이 나타나는 아스트라제네카 등의 벡터백신과는 달리 왜 mRNA 백신은 2차 접종에서 반응이 나타나는지 이유가 밝혀지지 않았음
 - 향후 mRNA 백신의 지질 구성을 변경하여 효과를 손상하지 않고 반응을 줄일 수 있도록 최적화하는 등 가능성이 있음, 충분한 시간이 필요함

3. 큐어백, 희망주에서 후발주자로 (CureVac, Vom Hoffnungsträger zum Nachzügler)

생성기관
Tagesschau
원문 작성일
2021-3-24
원문 링크
https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/curevac-update-impfstoff-corona-101.html

□ EMA 큐어백사에 신종 변이에 대한 임상 테스트 요구

- 큐어백사는 유럽과 라틴 아메리카에서 36,000명 대상으로 "CVnCoV" 백신 2b/3 단계연구를 진행중
 - CureVac사 대변인은 유럽의약품청(EMA) 승인 절차를 진행중이며 2분기에 최종 데이터 패키지를 제출할 계획이며 6월 승인 가능하다고 발표함

- EMA는 승인요구 사항을 조정하여 새로운 바이러스 변이에 대해 보호 효과가 있는지를 조사하고 데이터를 제출할 것을 요청
 - 독일 약품위원회, 볼프 디터 루드비히(Wolf-Dieter Ludwig) 의장은 백신에 내성이 생긴 바이러스 변이의 증가로 기승인 백신보다 CureVac 백신의 효능은 더 좋지 않게 감소될 수 있다고 주장

- 큐어백사는 백신의 효능을 평가하기 위해서 각 바이러스 유형별 특정수의 감염이 필요, 바이러스 유형 확인을 위해 많은 데이터를 수집, 시퀀싱이 필요
 - 튀빙겐 대학병원 페터 크렘스너(Peter Kremsner)는 병원체 염기서열 분석은 단점이 아니지만 많은 백신이 승인, 접종되어 시험 대상자가 줄어들고 있음
 - 계획대로 진행되면 여름에 접종 가능, 늦었지만 대규모 데이터를 통해 CVnCoV가 얼마나 변이에 효과적인지를 보여줄 수 있음을 주장
 - CureVac사는 쥐를 대상으로 한 최신 연구에서 CVnCoV가 남아프리카 바이러스 변이를 효과적으로 보호한다는 사실이 이미 밝혀짐

4. 독일 유럽연합 통한 스푸트니크 V 주문 요청 (Deutschland fordert Sputnik-V-Bestellung über EU)

생성기관

Die Zeit

원문 작성일

2021-3-24

원문 링크

<https://www.zeit.de/politik/deutschland/2021-03/corona-impfstoff-bestellung-sputnik-v-europaeische-union-bundesregierung>

- 독일 연방정부, 유럽연합을 통한 스푸트니크V 구입 추진
- 3월초 EMA는 스푸트니크 V 승인을 위한 평가를 시작, 아직 승인되지 않았지만 EU 집행위원회는 회원국에 백신에 관심이 있는지 조사 시작
 - 앙겔라 메르켈(Angela Merkel) 총리는 기본적으로 러시아 백신 사용에 개방적이며 헝가리, 슬로바키아와 같은 일부 EU 국가에서는 이미 자체적으로 러시아 백신을 구입
 - 독일 정부는 유럽연합에 스푸트니크V 구입을 요청, EU위원회는 EU 회원국의 주문 요청을 수락할 수 있음

5. 이탈리아에서 (미신고) 아스트라제네카 백신 2천9백만 도스 발견 (29 Millionen Astra-Zeneca-Impfdosen in Italien gefunden)

생성기관

Der Standard

원문 작성일

2021-3-24

원문 링크

<https://www.derstandard.at/story/2000125317764/29-millionen-astra-zeneca-impfdosen-in-italien-gefunden>

- 유럽연합 아스트라제네카 백신 생산역량 조사

- 유럽연합 검사관은 이탈리아 로마 남부 아스트라제네카 백신을 병입하는 Catalent사 Anagni 공장에서 유럽연합에 신고되지 않은 2천9백만 도스 백신을 발견
 - AstraZeneca사는 이 백신은 유럽 외부에서 생산되어 병입을 위해 이탈리아로 가져 왔다고 반박, 이곳에서 품질 평가가 시행되어야 함을 주장
 - 1천6백만 도스는 유럽에 배포 예정이고 나머지 1,300만 도스는 EU에서 지원하는 Covax 프로그램을 위한 것이라고 함
 - 독일 정부는 2천9백만 도스를 EU로 보내야 한다고 발표
 - 1분기에 아스트라제네카가 유럽연합에 공급할 분량은 3천만 도스 공급이 계획되어 있지만 1천7백만 도스만 지금까지 공급됨

6. 영국에서 늦은 여름부터 어린이에게 코로나 백신 접종 예정 (Großbritannien könnte ab Spätsommer sogar Kinder gegen Corona impfen)

생성기관
Stern
원문 작성일
2021-3-24
원문 링크
https://www.stern.de/gesundheit/grossbritannien-koennte-ab-august-kinder-gegen-corona-impfen-30449920.html

- 영국 정부 8월에 어린이 백신 접종 추진, 옥스퍼드대학 임상 연구중
 - 영국은 빠르면 8월에 미성년자에 대해 코로나 백신 접종을 시작한다고 "텔레그래프"에서 보도
 - 영국에서는 이미 성인 인구 절반인 2천500만명 이상이 1차 백신 접종을 받음
 - 현재 정부 목표 일정보다 빨리 50세 이상 모두가 접종을 받고 있으며 7월말까지 모든 성인이 최소한 1차 접종을 맞을 기회를 갖게됨
 - 영국의 접종 순서는 주로 연령대를 기준으로 하고 마지막에 어린이와 청소년이 접종을 받게됨

○ 현재 옥스포드 대학에서 아스트라제네카 백신으로 어린이 대상 임상연구가 진행중

- 6~17세 연령대의 300명 지원자를 대상으로 한 연구는 6월 또는 7월에 결과가 나올 것으로 예상됨
- 미성년자 백신 접종은 아직 세계 어느 곳에서도 승인되지 않았고 접종되지 않고 있지만 이스라엘만 예외적으로 부모의 허락을 받아 백신 접종이 가능함

○ 어린이와 청소년에 대한 백신 접종이 늦어지고 있는 이유는

- 첫째, 미성년자는 성인보다 심각한 코로나 19 발병 가능성이 낮음
- 둘째, 저연령층에서 부작용 위험이 매우 높기 때문에 어린이 대상으로 백신 연구는 더 어렵고 시간이 많이 소요됨

7. 주사없이 백신 접종: 이스라엘에서 경구용 코로나 백신개발중 (Impfung ohne Spritze: In Israel wird ein Corona-Impfstoff zum Schlucken entwickelt)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-3-24

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/corona-in-israel-wird-ein-impfstoff-zum-schlucken-entwickelt-a/>

□ 이스라엘계 미국제약사, Oramed사 경구용 코로나 백신 개발 추진

- Oramed사는 인도 Premas Biotech사와 함께 코로나에 대한 경구용 백신을 개발하고 있음, Oravax Medical사는 공동개발을 위해 설립됨
- Oramed사는 경구용 백신에 대한 경험이 있으며 Prema Biotech사는 백신 연구를 위한 지식을 제공함
- Oramed사 CEO Nadav Kidron은 경구 백신은 집에서 복용 가능하고, 일반 냉장고 배송과 상온 보관이 가능한 장점이 있다고 주장함

8. 코로나 뉴스 라이브 블록(Live Blog Corona-Pandemie)

생성기관
Taggesschau
원문 작성일
2021-3-24
원문 링크
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-montag-185.html#WHONeuinfektionen-durch-geringe-Impfraten-und-Oeffnungen

□ 코로나 뉴스 라이브 블록(Live Blog Corona-Pandemie)

- **부활절 휴일 (중단) 결정: 메르켈 책임 인정 (Entscheidung zur Osterruhe: Merkel übernimmt Verantwortung)**
 - 앙겔라 메르켈 총리는 계획된 부활절 코로나 휴일(Ruhetag) 결정에 대해 엄청난 비판과 혼란 끝에 중단 발표, 본인 책임 인정
 - 임금 지급부터 상점/회사 상황에 이르기까지 너무 많은 사안을 짧은 시간에 해결할 수 없었음

- **연방 정부, 해외 휴가 여행 금지 검토 (Bundesregierung prüft Verbot von Urlaubsreisen)**
 - 로버트 코흐연구소(RKI) 로타 비일러(Lothar Wieler) 소장은 전염병 통제를 위해 여행 제한을 재차 호소
 - 연방정부는 코로나로 인해 해외 유명 휴양지 여향을 일시 중단할 수 있을지 확인중, 그러나 사민당(SPD)은 하원에서 해외 휴가 여행 금지를 거부 의사

- **핀란드, 아이슬란드 아스트라제네카 백신 접종 다시 개시 (Finnland und Island nehmen AstraZeneca wieder in Gebrauch)**
 - 핀란드와 아이슬란드는 AstraZeneca 백신 접종을 다시 개시할 것이라고 발표
 - 핀란드는 다음 월요일부터 안전을 위해 우선 65세 이상에게만 다시 사용,
 - 아이슬란드는 우선 70세 이상과 의료종사자에게 향후 2주간 접종