

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 4월 14일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 과다용량 투여 의혹, 아스트라제네카 백신 접종후 희귀 혈전에 대한 새로운 정보 (VERDACHT DER ÜBERDOSIERUNG, Neue Aufschlüsse über rare Blutgerinnsel nach Astra-Zeneca-Impfungen)

생성기관

Der Standard

원문 작성일

2021-4-13

원문 링크

<https://www.derstandard.de/story/2000125768292/neue-aufschluesse-ueber-rare-blutgerinnsel-nach-astra-zeneca-impfungen>

- 그라이프스발트 대학, 아스트라제네카 희귀 혈전증 관련 연구
- 백신 접종과 면역 관련 혈소판 감소와의 연관성에 대한 최초의 학술논문이 '뉴 잉글랜드 저널 오브 메디신'(NEJM)에 게재
 - 그라이프스발트 대학 (Uni Greifswald) 안드레아스 그라이나셔(Andreas Greinacher) 교수 연구팀은 혈소판 4인자(PF4) 단백질에 결합하는 항체를 확인하고, 백신 접종 용량을 절반으로 줄이도록 제안함
- 유럽에서 3,400만회 접종중 최소한 222건의 면역 관련 혈소판 감소증이 확인됨, 30건 이상이 치명적임
 - 4월 7일 유럽의약품청(EMA)는 낮은 확률의 "가능한 인과 관계"를 확인하였지만 거의 모든 경우 혜택이 위해보다 더 크기에 제한없는 접종을 고수
 - Biontech/Pfizer 백신을 많이 구입한 덴마크 등은 Vaxzevria(아스트라제네카 백신) 접종을 하지 않으며, 독일과 프랑스 등은 고령층으로 제한함
 - 반면 영국에서는 30세 미만은 접종 혜택이 불리한 것으로 평가되어 Vaxzevria는 31세부터 접종을 받기로함

- 그라이프스발트 대학 연구팀의 첫 번째 연구는 독일과 오스트리아에서 약 11건의 혈전 사례와 노르웨이 약 5건을 대상으로 분석함
 - 희귀 혈전 부작용이 혈소판 4인자(PF4)에 대한 활성화된 항체에 의해 유발되어 혈소판과 혈소판 감소로 이어진다고 가정함

- 그러나 매우 구체적인 유발원인(트리거)는 아직 명확하지 않음
 - 한편으로 Greinacher와 그의 동료들이 의심하는 것처럼 PF4 항체를 가지고 있는 사람들에게서 활성화될 수 있음
 - 다른 한편으로 백신에서 손상된 아데노바이러스에 의해 방출될 수 있는 음전하 DNA를 의심
 - PF4 항체를 활성화하고 동일한 증상(예: 혈소판 감소증)을 유발할 수 있는 혈액 희석제 헤파린도 음전하를 띠고 있음
 - 아데노바이러스를 사용하는 다른 벡터 백신(예 : Johnson & Johnson 또는 Sputnik V)에서 발생할 수 있음, 양센 백신도 미국에서 유사사례가 보고됨

- Greinacher 교수는 해결책으로 면역 반응을 다소 약화시키기 위해 백신 용량의 절반만 접종하여 항체를 방지할 것을 제안

- 백신 부작용의 인과관계가 신속히 확인된 것은 다음과 같은 대처 가능성을 제공함
 - 백신 접종후 수일간 감염된 부위에 통증이 나타나는 면역 관련 혈소판 감소증이 의심되는 경우 PF4항체 및 혈소판 검사를 신속하게 수행해야함
 - 첫번째 치료수단은 고용량 면역 글로블린이며, 다른 가능성은 새로운 비헤파린 기반 항응고제 치료임

NEJM: "Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination"
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104840>

NEJM: "Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination"
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104882>

Science: "Hard choices emerge as link between AstraZeneca vaccine and rare clotting disorder becomes clearer"
<https://www.sciencemag.org/news/2021/04/hard-choices-emerge-link-between-astrazeneca-vaccine-and-rare-clotting-disorder-becomes>

2. 존슨앤존슨사 유럽에서 (얀센)백신 접종 개시 연기 (Johnson & Johnson verschiebt Impfstart in Europa)

생성기관

Tagesschau

원문 작성일

2021-4-13

원문 링크

<https://www.tagesschau.de/ausland/amerika/usa-johnson-johnson-103.html>

- **얀센백신 혈전증 부작용으로 유럽 접종 연기**
- 미국 보건당국은 희귀 혈전증 사례 보고로 **얀센 백신접종 중단을 권고**하였으며, Johnson&Johnson사는 **유럽에서의 백신 접종 개시를 연기**함
 - 미국 질병통제예방센터(CDC)와 식품의약청(FDA)은 얀센백신 접종후 6일에서 13일 사이에 미국에서 6명이 뇌정맥동 혈전증 진단을 받았다고 공동 성명을 통해 발표
 - 18세에서 48세 사이 여성, 3건의 사례에서 혈소판 감소증, 즉 혈소판 부족도 발생함
 - 미국에서 2월말에 승인된 얀센 백신은 지금까지 680만회 이상 접종되었으며, **접종 중단 권고는 정확한 결과가 나올 때까지 예방조치**임
- 독일 연방보건부 대변인은 미국의 경고이후 **향후 방안을 아직 결정하지 않았**지만, **심각하게 받아들이고 후속 조치를 발표할 것**이라 발언
 - 파울 에리히연구소(Paul Ehrlich Institute)의 책임 소관도 언급함
- 얀센백신은 3월 중순에 EU에서 승인되었지만 미국과 달리 아직 접종되지 않았으며, 다음 주에 EU에 전달될 예정임
 - 유럽으로 2분기에 총 5,500만회분 얀센 백신이 공급되어 그중 약 1천만회분이 독일로 배분될 예정임
 - 얀센 백신은 AstraZeneca 백신에 이어 뇌정맥동혈전증과 관련이 있는 것으로 의심되는 두 번째 코로나 백신임

3. 의사와 면역학자, 예방접종 전략의 실패를 경고 (Ärzte und Immunologen warnen vor Scheitern der Impfstrategie)

생성기관

Zeit Online

원문 작성일

2021-4-14

원문 링크

<https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2021-04/corona-impfstoff-aerzte-immunologen-impfstrategie-scheitern>

- **일반 의원 백신 공급 부족 및 60세 미만 위한 mRNA 백신 확보**
- 독일 면역학자들과 일반의원 의사들은 연방 보건부의 계획과 달리 적은 분량의 BioNTech 백신이 공급, 독일에서 60대 미만에게는 접종할 수 없는 AstraZeneca 백신이 더 많이 공급되는 것 비판
 - 법정건강보험의사협회(KBV) 안드레아스 가센(Andreas Gassen) 의장은 일반 의원의 백신 할당량이 절반으로 줄어서 백신 접종이 중단될 수 있음을 경고
- 연방 보건부는 일반 의원으로의 백신 공급이 꾸준히 증가하고 있다고 주장
 - 이번 주에 약 100만회분 화이자 백신이 공급되고, 다음 주에 화이자 약 462,000회분과 아스트라제네카 약 554,000회분이 공급될 예정
 - 4월 마지막 주에는 화이자 116만회분, AstraZeneca 343,000 회분 배송 예정
- 독일 상설예방접종위원회(Stiko)은 60세 미만의 1차 AstraZeneca 백신접종자 200만명 이상에 대해 다른 백신으로의 교차 접종을 권고
 - 독일 면역학회 카르스텐 왓츨(Carsten Watzl)은 부작용이 비슷한 얀센백신도 AstraZeneca처럼 60세 미만에게 접종해서는 안된다고 주장
 - 60세 미만 예방 접종을 위해 가을까지 이용할 수 있는 mRNA 백신이 충분하지 않을 것이며, 집단면역력 부족으로 인해 4차 유행을 촉발할 수 있음
 - 연방 정부가 BioNTech 및 Curevac 등과 새로운 협상을 시작하여 더 많은 mRNA 백신을 신속하게 추가 확보해야 한다고 주장

4. 코로나 연구결과, 남아프리카 변이 B.1.351은 비접종자보다 백신 접종자에게 더 위험 (CORONA-STUDIE ZEIGT, Südafrikanische Variante B.1.351 für Geimpfte gefährlicher als für Ungeimpfte)

생성기관

원문 작성일

2021-4-14

원문 링크

https://www.t-online.de/nachrichten/panorama/id_89825786/studie-biontech-corona-impfstoff-schuetzt-weniger-gut-vor-suedafrika-mutation.html

- 이스라엘 연구: 남아공 변이에 백신 접종자가 비접종자보다 위험
- 이스라엘의 텔아비브 대학과 Clalit 보험사의 실제 접종 연구에 따르면 바이오엔텍/화이자 백신이 남아공 변이에 대해 보호 효과가 감소됨
 - 이에 더해 최근 연구에 따르면 백신 미접종자보다 접종자가 남아프리카 변이 B.1.351에 8배 더 감염되어 더 위험한 것으로 나타남
- medRxiv에 사전 인쇄 게재된 이스라엘 연구 결과에서 가장 걱정되는 것은 백신 미접종자보다 백신 접종자가 남아공 변이에 감염될 가능성이 더 높다는 것임 (<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.06.21254882v1/>)
- “항원 원죄(Antigenerbsünde)” 이론에 따르면 면역 체계가 이미 바이러스에 감염된 후 새로운 변이에 직면하면 원래 병원체에서 익숙한 구조에 대해서만 항체를 형성하는 경향이 있음
 - 최악의 경우 면역 체계가 이전 버전의 항원에 고정되어 있기 때문에 새로운 변이 바이러스에 노출되면 부정적인 영향을 미칠 수 있음
 - 모든 승인된 백신의 표적 구조는 스파이크 단백질인데 새로운 변이는 스파이크 단백질에서 정확하게 발생, 특히 남아프리카 변이에서는 영국 변이보다 훨씬 더 변이가 많음

- 미국 에모리 대학(Emory University)의 면역 학자 매튜 우드러프(Matthew Woodruff) 교수는 이 문제를 영국 학술지 "The Conversation"에 게재
 - 새로운 바이러스 균주에 적용된 백신 업데이트가 이미 첫 번째 백신으로 백신을 접종받은 사람들에게 덜 효과적일 수 있다고 우려
 - 최초 면역 기억이 조정된 백신의 좋은 면역 반응을 방해할 수 있음
 - 과학계는 이 새로운 문제를 다루고 많은 바이러스 변이에 대해 작용하는 "복합(komplexen)" 백신을 개발해야함
 - 인플루엔자의 경우 이러한 백신에 대한 연구가 이미 수행되고 있으며 이에 대한 지식은 즉시 Sars-CoV-2에도 적용되어야 한다고 주장

5. (유럽연합) 바이오엔텍/화이자 백신 5천만 회분 추가 확보 (50 Millionen zusätzliche BioNTech-Impfdosen)

생성기관
Tagesschau
원문 작성일
2021-4-14
원문 링크
https://www.tagesschau.de/wirtschaft/unternehmen/biontech-pfizer-liefert-zusaetzlichen-impfstoff-101.html

- 유럽연합 바이오엔텍/화이자 백신 추가 확보 추진
- EU 집행위의 폰 데어 라이엔(Von der Leyen)위원장은 2분기에 BioNTech/Pfizer 백신을 계획보다 5천만회분을 추가로 확보하였다 발표
 - 유럽연합은 4월부터 6월까지, 2 분기에 총 2억 5천만 회분 화이자 백신이 공급되어 인구 비율에 따라 27개 EU국가에 배분될 것임
 - 독일은 18.6%로 추가 공급으로 인해 900만회분 가량을 예상할 수 있으며 이는 Johnson&Johnson사 얀센 백신 실패 가능성을 부분적으로 보완 가능
 - Von der Leyen은 또한 BioNTech/Pfizer와 2021년부터 2023년까지 추가로 18억회분 공급 협상 추진 발표, 이는 재접종과 어린이 예방 접종에 사용 예정
 - 백신뿐만 아니라 모든 필수 원재료의 완전한 EU내 생산도 포함됨

6. 유럽연합: 아스트라제네카와 얀센 백신 중단 보도 부인 (EU dementiert: Astrazeneca und Johnson & Johnson nicht aus dem Rennen)

생성기관

Focus Online

원문 작성일

2021-4-14

원문 링크

https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/impfung-gegen-corona-juengere-astrazeneca-geimpfte-sollen-auf-anderes-praeparat-umsteigen_id_12775218.html

- 유럽연합: 아스트라제네카와 얀센 백신 중단 보도 부인
- EU집행위원회는 Biontech/Pfizer 및 Moderna 등 mRNA 기반 백신을 주로 의존하기를 희망한다고 확인됨
 - 그러나 이것은 Astrazeneca나 Johnson&Johnson사와 향후 계약을 실행하지 않거나 연장하지 않을 것이라는 의미는 아님
- 아데노바이러스 기반 벡터 백신인 Astrazeneca와 Johnson & Johnson은 최근 뇌정맥동혈전증과 관련이 보고됨
 - EU 의약품청(EMA)는 여전히 Astrazeneca의 백신을 권장하였으며 Johnson & Johnson사의 얀센백신에 대해서도 다시 테스트가 진행중임

7. 라우터바흐 쿠어백 백신의 긴급 승인 촉구 (Lauterbach fordert Notfallzulassung des Curevac-Impfstoffs)

생성기관

Der Tagesspiegel

원문 작성일

2021-4-14

원문 링크

<https://www.tagesspiegel.de/politik/bei-der-ema-dauert-es-oft-zu-lange-lauterbach-fordert-notfallzulassung-des-curevac-impfstoffs/27095512.html>

- 보건전문가 큐어백사 백신 긴급 승인 주장
 - 독일 사민당(SPD) 라우터바흐(Lauterbach)는 긴급 상황을 고려하여 Curevac 백신을 EMA 평가와 관계없이 긴급 승인할 것을 촉구함
 - 유럽의약품청(EMA)의 평가는 너무 오래 걸리기 때문에 Curevac이 Biontech 또는 Moderna 만큼 효능이 좋다면 가능한 조속히 백신을 승인하고 접종해야 한다고 주장
 - Curevac 백신의 3상 연구 결과는 앞으로 몇주 안에 나올 것으로 예상, 독일 파울 에리히연구소(PEI)는 3상 연구결과가 나오자마자 조치를 취할 수 있음
 - 독일은 위기에 처해 있으며 Curevac 백신은 엄청난 안도감을 줄 것이고 EU승인이 추후 나오면 독일 비상 승인을 대체할 수 있음
 - Curevac사는 수백만회분을 미리 생산했기 때문에 백신이 빨리 배송될 수 있다고 주장함
8. 예방 접종 효과 감소, 모더나 백신 코로나 19에 90% 보호 (HERABGESETZTE IMPFWIRKSAMKEIT, Moderna schützt zu 90 Prozent vor COVID-19)

생성기관

Deutsche Apotheker Zeitung

원문 작성일

2021-4-14

원문 링크

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/04/14/moderna-schuetzt-zu-90-prozent-vor-covid-19>

- 모더나 백신 효과 데이터 업데이트: 코로나 19 90% 예방 효과
- Moderna사는 연구결과 mRNA-1273 백신 접종 효과 대한 데이터를 업데이트, 코로나 19로부터 90%를 보호, 심각한 중증사례로부터 95% 이상 보호
 - 승인 당시 가정된 94.1% 효능에서 다소 하향 조정됨

- 또한 모더나사가 변이에 대응하여 임상연구중인 새로운 COVID-19 부스터 백신 후보 mRNA-1273.351과 mRNA-1273.211의 전임상 결과 모두 긍정적인 결과가 보고됨
 - mRNA-1273.351은 영국 변이 B.1.351에 대한 것이며, mRNA-1273.211은 이미 승인된 백신 mRNA-1273과 영국 변이 mRNA-1273.351를 결합함
 - 모더나사에 따르면 6개월 후 mRNA-1273.351로 추가 백신 접종시 가장 광범위한 면역을 달성할 수 있으며, 최초 바이러스와 새로운 변이 B.1.351간 중화 역가는 비슷했음
 - 모더나사는 현재 2상 연구에서 추가 백신 접종에 대한 세가지 접근법을 시험중

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

생성기관
Tagesschau
원문 작성일
2021-4-14
원문 링크
https://www.tagesschau.de/newsticker/liveblog-coronavirus-mittwoch-193.html#Muel-ler-schlaegt-Bund-Laender-Beratungen-zum-Impfen-vor

코로나 단신 업데이트

- 화이자사 5월말까지 미국에 10% 추가 백신 약속 (Pfizer sagt USA zehn Prozent mehr Impfdosen bis Ende Mai zu)
 - 화이자사 Albert Bourla 이사는 5월말까지 미국에 계획보다 10% 더 많은 백신을 공급할 것을 발표,
 - 미국은 최근 희귀 혈전이 분리된 사례가 발생한 후 미국 Johnson&Johnson 사 백신 접종 중단을 권고

- **전문가: 백신유형이 부작용 원인 가능 (Experten: Impfstoff-Typ könnte Ursache für Nebenwirkungen sein)**
 - 독일 전문가들에 따르면, AstraZeneca와 Johnson&Johnson 백신 접종후 매우 드물게 심각한 부작용이 발생하는 것은 백신 특수 유형과 관련 가능,
 - 본대학 병원 Johannes Oldenburg는 "두 백신이 동일한 원칙에 기초하고 동일한 문제를 야기한다는 사실은 백터 자체가 원인이라는 것을 암시한다고 추정

- **라우터바흐: 안센백신 중단은 영구적인 문제가 아님 (Lauterbach: J&J-Stopp kein permanenter Rückschlag)**
 - 사민당 보건전문가 Karl Lauterbach는 Johnson & Johnson 안센백신 중단으로 인해 독일의 접종 캠페인에 지속적인 장애는 없을 것이라고 우려
 - 합병증 부작용은 매우 드물기 때문에 얼마 후 백신이 미국에서 다시 접종되고 유럽에서도 예방 접종이 시작될 것이라고 가정함
 - 이후에 특히 60세 이상을 위해 백신을 접종하는 것을 검토할 수 있음

- **BASF사 직원에게 코로나 백신 접종 (BASF impft Mitarbeiter gegen Corona)**
 - 독일 루트비히하펜에 위치한 BASF사는 독일에서 최초로 300명 직원들에게 구내 접종센터에서 백신을 접종할 예정임

- **통일된 백신증명에 청신호 (Grünes Licht für einheitliches Impfzertifikat)**
 - EU 27개국 대사들은 회원국간 유럽여행을 위한 통일된 예방접종 카드에 합의, 여름부터 도입, 백신 접종자 바이러스 전파 등 정보를 제공할 예정

- **프랑스 안센백신 지속 접종 고수 (Frankreich impft weiter mit Johnson & Johnson - Vakzin)**
 - 파리에서 열린 내각회의후 Gabriel Attal 정부대변인은 계획대로 55세 이상에게 안센백신 접종 예정이라고 발표
 - 미국 존슨앤존슨사는 유럽에서의 백신 출시를 연기한다고 발표, 현재 전문가 및 보건당국과 협력하여 사례를 조사하고 있음