

독일 코로나19 백신 개발 동향

2021년 7월 9일 (KIST 유럽연구소 변재선 책임연구원)

1. 구텐베르그 COVID-19 연구, 40%는 코로나 감염을 인지 못함
(Gutenberg-COVID-19-Studie, Corona: 40 Prozent wissen nicht von ihrer Infektion)

생성기관

Ärzte Zeitung

원문 작성일

2021-7-8

원문 링크

<https://www.aerztezeitung.de/Nachrichten/Corona-40-Prozent-wissen-nicht-von-ihre-r-Infektion-421134.html>

- 마인츠 대학병원 Gutenberg-COVID-19 연구
- 구텐베르그 COVID-19 연구책임자인 마인츠 대학 의료센터 필립 빌드 (Philipp Wild) 교수는 최초로 코로나19 환자의 유병률 데이터를 발표
 - 독일 로버트코흐연구소(RKI)는 코로나 확진자 수치를 정기적으로 보고하고 있지만, 코로나 환자 중 미보고 사례가 매우 많다는 것이 밝혀짐
- 마인츠 대학 의료 센터는 2007년부터 25세에서 88세의 약 10,250명의 보건 데이터를 연구하고 있음
 - 신체 및 정신건강, 일상생활, 근무 및 생활조건에 대한 정보 등을 포함 코로나 발생후 약 9개월 동안 데이터를 분석함
 - 연구 결과는 SARS-CoV-2 감염자의 40% 이상이 자신의 감염을 인식하지 못하였고, 마스크 착용과 거리두기 준수자의 감염율이 현저히 낮았음
 - 남성들이 감염 사실을 모르는 경우가 더 많으며, 75세에서 88세 사이 고령자 집단에서 약 63%가 감염을 인식하지 못하였음
 - 이는 남성과 노인이 백신접종후 부작용이 덜 나타난 것과는 일맥상통함

- 연구책임자 빌트(Wild) 교수는 미확인 감염 비중이 높기 때문에 바이러스 확산을 감지하고, 재발 가능성을 조기 확인하기 위해서는 체계적인 검사가 중요하다는 것을 분명히 알 수 있다고 강조
 - 라인란트 팔츠주 말루 드라이어(Malu Dreyer) 주지사는 연구 결과, 백신 접종이 매우 중요하다는 것이 확인되어 표적화된 방식의 맞춤형 백신 접종을 신속하게 추진하여 백신 접종율을 제고할 것이라 발표
 - 클레멘스 호흐(Clemens Hoch) 주 보건부 장관은 2023년 6월 30일까지 150만 유로의 연구비를 대학에 지원, 지속적인 연구를 수행할 것이라고 발표
 - 백신접종, 변이 및 장기 영향과 같은 새로운 추가 데이터 수집과 사용가능한 데이터 및 생체재료에 대한 자세한 평가가 진행될 예정임

2. 세계보건기구 람다를 "관심 변이"로 분류, 남미에서 확산중인 새로운 코로나 변이 람다가 오는가? (WHO stuft sie als „Variante unter Beobachtung“ ein. Kommt jetzt Lambda? Neue Corona-Mutation aus Südamerika breitet sich aus)

생성기관
Business Insider
원문 작성일
2021-7-8
원문 링크
https://www.focus.de/gesundheit/coronavirus/unter-beobachtung-der-who-jetzt-auch-in-europa-neue-corona-variante-verbreitet-sich-so-gefaehrlich-ist-die-lambda-mutation-c-37_id_13469226.html

- 람다 변이 확산 우려
- 페루에서 2020년 8월 처음 등장하고 세계 24개국 이상에서 확인된 새로운 코로나 람다 변이, C.37가 확산되고 있음
 - 페루에서 2021년 4월이후 신규 확진 82%, 아르헨티나와 칠레에서 약 3분의 1이 람다 변이로 조사됨
 - 스페인 북부해안 칸타브리아 지역에도 람다가 전파되어 80명이 확진됨

- WHO는 6월중순부터 람다를 "관심 변이"로 지정 특별 관찰하고 있으며, 전염성이 더 높고 인간 면역체계에 의해 덜 보호될 수 있다고 발표
 - 그러나 이에 대한 신뢰할 수 있는 연구 결과는 아직 제공되지 않았음

- 에딘버러와 옥스퍼드 대학이 참여하는 연구 프로젝트 "Cov-Lineages" 은 "신종 코로나 바이러스 단상형(haplotype)을 조사"하여 전 세계 코로나 변이의 확산을 추적하고 글로벌 보고서를 정리 포털에 게시하고 있음

<https://virological.org/t/genomic-characterisation-of-an-emergent-sars-cov-2-lineage-in-manus-preliminary-findings/586>

 - 국제 전문가들은 특히 람다의 확산 속도에 대해 우려중, 페루에서 12월에 람다 감염이 200건에 불과했지만 3월말에는 50%, 현재 80% 이상 지배종이됨

- 독일 RKI는 Delta를 우려 변이로 분류하고, 현재 람다 변이는 아직 관심 변이로 간주되지 않음
 - "medrxiv"플랫폼에 사전 프린트 게재된 새로운 연구에 따르면, Lambda는 스파이크 단백질에 7개의 고유한 돌연변이가 있음

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.28.21259673v1.full>

- 칠레 과학자들이 의료 종사자의 혈액 샘플을 조사한 결과, Lambda는 무엇보다도 L452Q라는 변이가 있음,
 - 이것은 Delta 및 Epsilon 변이에서 발생하는 L452R 변이와 유사, 이러한 변이는 백신에 더 내성이 있다고 가정하기 때문에 Lambda도 의심됨
 - WHO 전문가 Méndez-Rico는 "전 세계에 퍼지는 코로나 변이에 대해 우리가 승인한 모든 백신은 일반적으로 효과적이며 Lambda 변이에 효과가 더 적을 것이라고 가정할 이유는 없다"고 주장함

- 미국 연구자들은 람다 변이, C.37을 포함 현재 승인된 백신이 코로나19를 얼마나 잘 보호하는지 조사한 결과 변이 바이러스가 중화 항체에 덜 민감하다는 결론에 도달, 결과적으로 바이러스 중화는 약간 감소

- 뉴욕 대학교 그로스만 의대의 미생물학자 나다니엘 란다우는 "현재 사용 중인 백신이 람다 변이에 대해 계속 보호하고 단일 클론 항체를 사용한 치료가 여전히 효과적임을 시사한다고" 주장
- 연구원들은 또한 Regeneron사의 RGN-CoV-2 각테일에 포함된 단일 클론 항체가 변이에 대해 효과적일 수 있다고 지적
- 이 연구는 지금까지 사전 인쇄 서버 "bioRxiv"에 게시되었습니다.

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.02.450959v1>

- 람다 변이에 대한 결론: 특히 남미에서 빠르게 확산중, 그러나 지금까지 그 속성과 위험성에 대한 신뢰할 만한 연구결과는 없음
- 변이가 유럽에서도 확산될지 여부와 이것이 감염 과정에 어떤 의미가 있는지는 아직 명확하지 않음

WHO label	Pango lineage	GISAID clade/lineage	Nextstrain clade	Earliest documented samples	Date of designation
Epsilon	B.1.427/B.1.429	GH/452R.V1	21C	United States of America, Mar-2020	5-Mar-2021
Zeta	P.2	GR/484K.V2	20B/S.484K	Brazil, Apr-2020	17-Mar-2021
Eta	B.1.525	G/484K.V3	21D	Multiple countries, Dec-2020	17-Mar-2021
Theta	P.3	GR/1092K.V1	21E	Philippines, Jan-2021	24-Mar-2021
Iota	B.1.526	GH/253G.V1	21F	United States of America, Nov-2020	24-Mar-2021
Kappa	B.1.617.1	G/452R.V3	21B	India, Oct-2020	4-Apr-2021
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	20D	Peru, Dec-2020	14-Jun-2021

출처: WHO "Variants of Interest"

3. 로버트코흐연구소: 독일에서 최초로 델타변이가 우세 (RKI: Delta-Variante dominiert erstmals in Deutschland)

생성기관

Die Zeit

원문 작성일

2021-7-8

원문 링크

<https://www.zeit.de/news/2021-07/07/rki-delta-variante-dominiert-erstmals-in-deutschland>

□ 독일내 델타변이 확산

- 로버트코흐연구소(RKI) 25번째 주(6월 21-27일) 최신 평가에 따르면 전염성이 강한 델타 변이(B.1.617.2)가 59% 점유율로 독일에서 우세종이됨
 - 이것은 델타 변이 점유율이 일주일만에 거의 두 배로 증가했음을 의미함
 - 확진 1β에서만 알파 변이에 의해 발생, 알파 점유율은 5월말 91%에서 6월말 33%로 빠르게 떨어지며 다른 바이러스 변이는 현재 독일에서 역할을 하지 않음

- 최신 RKI 결과에 따르면 현재 독일에서 발생률이 낮기 때문에 전체적으로 새로운 사례는 몇 개 밖에 없지만 대부분은 델타를 기반으로 하고 있음
 - 호주의 확산 사례에서 델타 변이는 소수의 바이러스 입자만으로도 사람을 감염시킬 수 있음이 확인
 - 독일에는 아직 백신 미접종자와 완전히 접종받지 못한 사람들이 많기에 거리 유지, 위생, 환기 및 테스트가 중요함

- 주간 RKI 분석도 일부 표본만 변이를 검사하여 과소보고할 위험이 있으며. 마인츠대학 의료센터 연구에 따르면 코로나 확진자의 40% 이상이 자신의 감염을 전혀 인지하고 있지 못함
 - 많은 전문가들은 백신접종률이 증가에 불구 델타 확산으로 감염자 감소 추세가 영국과 같이 반전되는 것을 두려워함

4. 이스라엘 델타 변이로 인해 확진자 증가: 바이오엔텍/화이자 백신 64% 효능
(Steigende Inzidenzen wegen Delta-Variante in Israel: Biontech-Impfstoff nur noch zu 64 Prozent wirksam)

생성기관

Business Insider

원문 작성일

2021-7-4

원문 링크

<https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/wie-der-impf-weltmeister-israel-gegen-die-delta-variante-kaempft/>

□ 이스라엘 델타변이 연구

- 이스라엘은 백신 접종률이 가장 높은 국가중 하나로 인구 60%, 50세 이상의 거의 90%가 이미 완전접종하였지만 델타변이로 인해 확진자가 증가
 - 7일간 발생률이 지난 14일 동안 2.3에서 24로 증가, 신규 감염의 약 90%가 델타 변이이며 감염자의 절반은 2차 접종을 완료함

- Ynet-News 보고서에 따르면 **Biontech/Pfizer** 백신 효능이 30% 감소
 - 보고서에 따르면 백신은 5월 2일부터 6월 5일까지 평균 94.3%의 효능을 나타냄, 코로나 규제 해제 5일후인 6월 6일부터 7월 초까지는 64%로 감소됨
 - 그러나 백신 접종은 여전히 종종 발현과 입원 치료를 동일하게 예방, 지난 2주간 이스라엘에서 코로나 관련 사망자는 1건임
 - 5월 2일부터 6월 5일까지 98.2% 입원 예방, 6월 6일부터 7월 3일 기간 이 수치는 약 5% 감소함

- 예루살렘 히브리 대학(HU) 연구결과 화이자 백신은 델타 변이에 대해 효과가 있지만 60~80% 효능에 불과, 새로운 코로나 유행을 경고함

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/125084/Israel-kaempft-trotz-hoher-Impfzahlen-mit-der-Delta-Variante>

- 이스라엘 정부는 공공 생활에 대한 규제를 재검토중, Ynet-News에 따르면 공공 장소 마스크 착용 의무가 이미 재도입되었으며, 3차 백신접종도 논의중

5. 델타 수치: 백신 접종자들이 코로나 19로 사망하는 이유 - 백신 문제로 인한 것이 아님 (Zahlen zu Delta: Warum immer mehr Geimpfte an Covid-19 sterben – das aber nicht an Problemen mit der Impfung liegt)

생성기관
Business Insider
원문 작성일
2021-7-5
원문 링크
https://www.businessinsider.de/wissenschaft/gesundheit/zahlen-zu-delta-warum-immer-mehr-geimpfte-an-covid-19-sterben-c/

- 영국 코로나 완전접종자중 코로나 사망 원인
- 영국 보건 당국(Public Health England)는 최근 117명의 코로나 사망중 거의 절반, 50명이 이미 2차 백신 접종을 완료하였다 보고
 - 과학 저널리스트 라스 피셔(Lars Fischer)는 이것이 백신의 효과때문이 아니라 통계적 효과 때문이라고 "Spektrum"에서 설명

<https://www.spektrum.de/kolumne/delta-variante-warum-unter-den-coronatoten-immer-mehr-geimpfte-sind/1889236>

- 백신접종에도 불구하고 코로나 감염 위험은 남아 있음, 임상 연구에 따르면 Biontech/Pfizer 백신은 95% 예방, Moderna 백신도 거의 동일한 결과임
 - 백신 접종의 역할이 일반적으로 심각한 질병과 사망을 예방한다는 것은 부분적으로만 사실임
 - 백신 접종이 취약 집단(면역체계 약화자, 초고령자 등)의 입원이나 사망을 예방하지 못한다는 징후가 많이 있으며,
 - 델타 변이가 사망율에 추가 영향을 미칠 수 있는지 여부에 대한 데이터는 부족하지만 잠재적으로 사망률을 높일 수 있다고 논의되고 있음

- 반면, 기저질환이 없는 젊은이들은 백신접종을 받지 않았더라도 코로나 19로 사망할 위험이 매우 낮음
 - 12월 European Journal of Epidemiology에 게재된 연구에서 연구원들은 25세의 사망률이 0.01%라는 결론에 도달(85세 이상 연령대는 약 15%)
 - 백신 접종으로 85세 연령대의 사망률이 95%까지 감소되었다고 가정하더라도 여전히 25세보다 Covid-19 사망 위험이 50배 더 높음

<https://www.springer.com/journal/10654>

- 완전 백신접종에 불구하고 코로나 사망자 비율이 높아지는 것은 역설처럼 들리지만 실제로는 논리적임
 - 위험 집단은 대부분 백신접종을 받았지만 감염 위험은 남아 있으며 일부는 완전 접종에도 불구하고 사망함
 - 대조적으로, 백신 미접종 젊은층은 확진자중 가장 큰 부분을 차지하지만 사망률이 낮기 때문에 사망률에 거의 영향을 미치지 않음

6. 백신 비교, 어떤 백신이 델타 변이에 가장 도움이 되나? (Impfstoffvergleich, WELCHE IMPFUNG HILFT AM BESTEN GEGEN DIE DELTA-VARIANTE?)

생성기관
MDR
원문 작성일
2021-7-8
원문 링크
https://www.mdr.de/brisant/impfung-wirksamkeit-delta-variante-100.html

- 델타변이에 대한 4개 백신 효과 비교
- 독일에서 승인된 모든 백신은 코로나 델타 바이러스 변이에 의해 유발되는 심각한 Covid-19 과정을 예방하는 것으로 확인됨
 - Biontech, Moderna, Astrazeneca와 Johnson & Johnson 백신이 델타 변이에 대해 얼마나 안전하게 보호하는지 효과를 비교함

○ 영국보건당국(PHE)의 연구에 따르면 백신의 완전한 접종만이 델타 변이로부터 심각한 중증 발현 과정을 예방하는데 효과적일 수 있음

- Biontech/Pfizer 백신 2차 접종시 96%, Astrazeneca 백신은 92% 입원 예방
- "The Lancet" 게재 연구결과 Biontech 1차 접종후 Delta 변이에 대한 보호는 32%에 불과함
- 프랑스 파스퇴르 연구결과 Astrazeneca 1회 접종으로는 "보호가 거의 또는 전혀 제공되지 않았다"고 발표
- 영국 정부 데이터에서도 1차 접종 3주후에 Biontech/Pfizer, Astrazeneca 두 백신 모두 델타 변이로 인한 유증상 감염에 33% 효능만을 보임

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

https://khub.net/web/phe-national/public-library/-/document_library/v2WsRK3ZIEig/view_file/479607329?_com_liferay_document_library_web_portlet_DLPortlet_INSTANCE_v2WsRK3ZIEig_redirect=https%3A%2F%2Fkhub.net%3A443%2Fweb%2Fphe-national%2Fpublic-library%2F-%2Fdocument_library%2Fv2WsRK3ZIEig%2Fview%2F479607266

○ Biontech/Pfizer: Delta 변이에도 매우 효과적

- 영국 PHE 연구에 따르면 2차 접종 2주후 델타 바이러스 변이에 의한 감염으로부터 88% 보호, 심각한 중증 발현은 96% 예방
- 이스라엘 보건부의 새로운 데이터에 따르면 Biontech/Pfizer 2차 접종에도 효능이 이전 93%에서 64%로 감소 (단, 데이터가 제한적, 임시결과라고 밝힘)

○ Moderna: Biontech 기대치와 유사한 효과

- 미국 연구에 따르면 mRNA 백신 Biontech과 유사한 효능을 기대할 수 있음
- 미국 안소니 파우치(Anthony Fauci)는 워싱턴 포스트 인터뷰에서 88% 효능을 가정한다고 발표
- 그러나 이스라엘 데이터에 따르면 Delta 변이에서 Moderna 백신의 효능은 60~80%에 불과할 수 있음

○ Johnson & Johnson: 오래 지속되는 효과

- Johnson & Johnson사의 발표에 따르면 새로운 델타 변이로 인한 심각한 중증질환을 85% 예방할 수 있음, 정확한 효능을 언급하지 않음
- 데이터에 따르면 백신 효과는 1차 접종만으로 최소 8개월 동안 지속됨

- 그러나 전문가들은이 백신이 델타 변이에 대해 충분히 효과적인지 의심하고 있으며 mRNA 백신으로 추가 접종 시행을 검토하고 있음

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.07.01.450707v1.full.pdf>

<https://www.jnj.com/positive-new-data-for-johnson-johnson-single-shot-covid-19-vaccine-on-activity-against-delta-variant-and-long-lasting-durability-of-response>

○ Astrazeneca : 평판보다 낮다

- 영국 연구에 따르면 Astrazeneca 2회 접종은 다른 Covid-19 변이에 비해 델타 변이에 대해 효과적임
- 델타변이의 경우 60%, 알파변이의 경우 66% 효능, 입원 치료는 최대 92% 예방됨
- RKI는 최근 Astrazeneca 1차 접종후 Biontech 또는 Moderna로 2차 접종하는 교차 접종을 권장함
- 연구에 따르면 Astrazeneca 백신 2차 접종후 3차 추가 접종시에 효능을 크게 높일 수도 있음

7. 청소년 백신 접종 논쟁 다시 재개 (Debatte um Impfungen für Jugendliche flammt wieder auf)

생성기관

Ärzteblatt

원문 작성일

2021-7-5

원문 링크

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/sw/COVID-19?s=&p=1&n=1&nid=125304>

□ 아동/청소년 백신접종 논란

- 새로운 델타 변이의 확산을 고려하여 바이에른주 마르쿠스 죄더 주지사는 예방접종위원회(STIKO)에 청소년 백신접종을 긴급히 권고하라고 촉구
- 사민당(SPD) 보건전문가 칼 라우터바흐(Karl Lauterbach)도 청소년에게 신속하게 백신 접종하여야 한다는 입장을 재확인함

- 뮌헨 대학병원 니콜라우스 하스(Nikolaus Haas)는 델타 변이가 다른 것보다 어린이에게 더 위험하지 않다는 것이 이스라엘과 영국 데이터에 의해 입증되었다고 주장,
 - 학교 감염은 지역사회와 동시에 발생하고, 성인에 의해 학교로 전파된다 결론

- 상설예방접종위원회(STIKO)는 12세이상 아동·청소년 대상 일반 코로나 백신 접종 권고에 대해 "정치권의 요구"에 불구 신중한 행보를 유지하고 있음
 - 마르틴 데르하르트(Martin Terhardt) 위원은 독립적이고 자발적인 위원회로서 증거를 기반으로 하는 백신 접종 권고라는 임무를 지속하겠다고 주장
 - STIKO는 매일 데이터 상황을 관찰하고 중요한 변화가 있을 경우 "특히 이 문제에 대해 신속하게 대응"할 것이라고 강조함
 - 지금까지 가용한 데이터는 해당 연령대에서 백신의 안전성에 대한 충분한 증거를 제공하지 못했음,
 - 정치가 앞서고 과학 데이터를 무시하는 경향이 있다는 사실에 항상 놀라움을 금치 못한다고 주장함

- STIKO는 아직 12세 이상 아동 청소년을 대상으로 하는 일반적인 예방 접종 권고를 발표하지 않았음
 - 비만, 당뇨병 및 만성 폐질환 등 기저질환이 있는 12세-17세 아동 청소년에게만 예방 접종을 권장
 - 해당 연령대에서 심각한 COVID-19 위험이 낮다고 언급함으로써 무엇보다도 권고를 정당화함

- 일반적인 STIKO 권장없이도 12세 이상 아동 청소년은 독일 백신 접종 캠페인에 포함되므로 기저질환에 관계없이 백신 접종을 받을 수 있음
 - 옌스 슈판(Jens Spahn) 연방 보건부 장관에 따르면 이는 부모, 자녀 및 의사가 내린 개별 결정임
 - 현재 12세 미만의 어린이에게 승인된 백신은 없으며, RKI 데이터에 따르면 지금까지 미성년자의 3.5%가 1차 접종, 이중 1.2%는 완전 접종을 받았음

8. 바이오엔텍과 모더나 백신 2차 접종시 부작용이 강한 이유?
(Corona-Zweitimpfung: Stärkere Nebenwirkungen bei Biontech und Moderna - doch wieso?)

생성기관

Frankfurter Rundschau

원문 작성일

2021-7-6

원문 링크

<https://www.fr.de/wissen/corona-impfung-biontech-moderna-nebenwirkungen-zweitimpfung-covid-19-news-berlin-zr-90800543.html>

- mRNA 백신 2차 접종시 강한 부작용 이유
- Biontech/Pfizer와 Moderna 백신의 경우 2차 접종시에 1차보다 더 심각한 부작용이 나타나고 있다는 것이 통계적으로도 입증됨
 - 미국 FDA 자료에 따르면 Biontech/Pfizer 백신 1차 접종시 18세에서 55세 연령대에서 4%, 2차 접종시 15% 고열을 유발함
 - 피로는 1차 접종시 47%, 2차에서 59%에서 발생하는 반면, 두통의 가능성은 1차 42%에서 2차 52%로 증가, 오한은 14%에서 35%로 크게 증가함
- 면역학자 카르스텐 왓츨(Carsten Watzl) 교수는 mRNA 백신 2차 접종에 대한 신체의 강력한 반응의 이유를 간단히 설명함
 - 1차 접종시에는 신체의 선천적인 면역세포만이 백신에 포함된 바이러스의 RNA에 반응시킴
 - 2차 접종시에는 선천적인 면역 체계에 더해 새로운 적응성 면역 체계가 추가되어 더 강한 면역반응이 발생, 그러나 델타변이 등 효과적 보호에 필수적임
- 반면에 Astrazeneca 등 벡터백신은 백신에 포함된 무해한 아데노바이러스에 반응하기 때문에 1차 접종시 더 강력한 부작용이 있음
 - 2차접종시 새로운 방어체계를 바이러스가 통과하지 못하므로 증상이 거의 발생하지 않음, 일부 과학자들은 부작용을 피하기 위해 교차 접종을 제안함

9. 아스트라제네카: 바이오마커는 코로나 백신이 어떻게 작동하는지를 보여줌
(ASTRAZENECA: BIOMARKER ZEIGEN, WIE DIE CORONA-IMPfung WIRKT)

생성기관
mdr
원문 작성일
2021-7-5
원문 링크
https://www.mdr.de/wissen/covid-impfstoffe-schutz-vor-infektion-laborwerte-antikoerper-100.html

- 옥스퍼드 대학 아스트라제네카 백신 항체 연구
- 옥스퍼드 대학의 메리른 보이시(Merryn Voysey)와 앤드류 폴라드(Andrew Pollard) 백신연구팀은 어떤 항체 수준이 감염 예방과 관련이 있는지를 보여주는 데이터를 처음으로 발표함(사전 프린트 결과 발표)
 - 항체 수준과 감염 위험간 연관성에 대한 데이터를 통해 백신 접종의 효과에 대한 중요한 질문에 답할 수 있게됨

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.21.21258528v1>

- 옥스퍼드 연구팀은 171건의 돌파감염, 백신접종후 감염자 혈청 샘플을 분석, 1,404명의 비감염 백신 접종자와 비교
 - 백신접종 보호 수준은 소위 중화 항체의 양에 달려 있다는 연구자들의 가정을 데이터로 확인함
 - 스파이크 단백질에 결합하여 바이러스를 중화할 수 있는 중화 항체를 더 많이 보유한 연구 참가자는 유증상 감염으로 부터 더 잘 보호를 받음
- 그러나 런던 유니버시티 칼리지의 데이비드 골드 블랏(David Goldblatt)은 옥스퍼드 대학 연구팀이 설정한 임계 값이 다른 백신에도 적용되는지 의심
 - 옥스퍼드 기준, 예방과 비예방간 임계치는 추가 연구로 근본적인 평가 필요
 - 네이처에 특정 유형의 백신뿐만 아니라 가능한 모든 제조업체와 다양한 백신 플랫폼에 이러한 임계치가 필요하다고 주장함

- 백신 접종에 의해 유발된 항체 또는 기타 면역 반응에 의해 실험실에서 예방
임계값을 정확하게 결정할 수 있다면 새로운 백신에 대한 임상 테스트 절차
가 상당히 가속화될 수 있음
 - 대조군의 무작위 감염에 의존하는 소모적인 효능 연구는 더 이상 필요하지
않을 것이며 임상상은 부작용의 위험과 실험실 테스트에 초점을 맞출 수 있음
- Biontech/Pfizer의 mRNA 백신 개발 연구원들은 중화 항체가 백신의 효과를
확실하게 예측할 수 있는지에 대해서도 의문을 제기함
 - Biontech 백신 접종후 중화 항체는 거의 검출되지 않지만 백신 접종에서 관
찰되는 보호 수준은 상당히 높음
 - 네이처 논문에 따르면 다른 연구팀들도 항체 수준과 백신 보호 수준과 같은
바이오마커간 상관 관계를 보여주는 유사한 연구를 진행하고 있음
 - Moderna 백신도 곧 연구 추진 예정이고, 또 다른 팀은 Johnson & Johnson
백신에 대한 데이터를 연구하고 있음

<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01778-2>

10. 바이오엔텍/화이자 3차 접종 승인 희망 (BioNTech/Pfizer wollen Zulassung für dritte Dosis)

생성기관

Tagesschau

원문 작성일

2021-7-9

원문 링크

<https://www.tagesschau.de/ausland/pfizer-biontech-dritte-impfdosis-antrag-103.html>

- 바이오엔텍/화이자 부스터 백신 개발 및 3차 접종 승인 추진
- BioNTech/Pfizer사는 코로나 백신 3차 접종이 필요하다고 판단, 추진 배경은
6개월후 보호 효과가 감소했다는 이스라엘 보건부 데이터에 근거함
 - "앞으로 몇주 안에" 해당 데이터를 미국 FDA, 유럽의약품청(EMA) 및 기타
규제 당국에 제출할 계획임

- 지금까지 이용가능한 데이터에 따르면 "완전 접종후 6~12개월 이내에 3차 접종이 필요할" 가능성이 높음
 - 연구의 1차 데이터에 따르면 **BioNTech/Pfizer** 백신 3차 접종시 항체 양이 **5~10배 증가함**, 자세한 내용은 곧 과학 저널에 게재될 예정
 - 회사는 3차 접종시 전염성이 높은 델타 변이에 대해 안정적으로 작동할 것으로 예상하고 있음

- **BioNTech**는 현재 **Delta** 변이에 대해 특별히 보호할 수 있는 새로운 백신을 개발하고 있음
 - 첫 번째 샘플은 마인츠 공장에서 생산중이며 **BioNTech**와 파트너 **Pfizer**에 따르면 임상 시험은 8월에 시작될 수 있음

- **미국 FDA**와 **CDC**는 **완전 백신** 접종자들은 현재로서는 추가 예방 접종이 필요하지 않다고 발표함
 - 그러나 과학적 결과에 따라 추가 접종 필요시 투여할 준비는 되어야 하며, 우선 가능한 많은 사람들이 완전 접종을 하는 것이 중요(미국 48% 완전 접종)
 - 현재 미국에서 백신 접종도가 높은 지역은 정상으로 돌아오고 있고, 다른 지역에서는 점점 더 많은 사람들이 확진되고 있음