



<div></div>	<div><h1>보도자료</h1><div><div>3월 5일(금) 14:00</div><div>브리핑 시작 시 보도 가능</div></div></div>	<div><div>배 포</div><div>2021. 3. 5.(금)</div></div>
<div><div>식품의약품안전처</div></div>		<div><div>담 당 과</div><div><div><ul style="list-style-type: none">· 바이오생약국· 바이오의약품정책과· 바이오의약품품질관리과· 첨단제품허가담당관· 코로나위기대응지원본부· 백신심사반 총괄검토팀· 백신심사반 임상심사팀· 백신심사반 품질심사팀· 백신심사반 비임상심사팀</div></div></div>
		<div><div>과 장</div><div><div><ul style="list-style-type: none">· 신준수 (☎043-719-3302)· 문은희 (☎043-719-3651)· 정현철 (☎043-719-5351)· 김희성 (☎043-719-5061)· 강주혜 (☎043-719-4151)· 김재욱 (☎043-719-3461)· 김세은 (☎043-719-3531)</div></div></div>
		<div><div>연 구 관 사 무 관</div><div><div><ul style="list-style-type: none">· 최정현 (☎043-719-3311)· 지영혜 (☎043-719-3664)· 남주선 (☎043-719-5354)· 고용석 (☎043-719-5062)· 왕소영 (☎043-719-3077)· 김연희 (☎043-719-3463)· 이소영 (☎043-719-3538)</div></div></div>

화이자社 코로나19 백신 ‘코미나티주’ 품목허가

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 오늘 외부 전문가가 포함된 최종 점검위원회를 개최하여 한국화이자제약(주)가 2021년 1월 25일(월)에 수입품목 허가를 신청한 코로나19 백신 ‘코미나티주’에 대해 임상시험 최종결과보고서 등을 제출하는 조건으로 품목허가를 결정했습니다.

1 제품 개요

- ‘코미나티주’는 미국 화이자社와 독일 바이오엔텍社가 공동으로 개발한 mRNA 백신으로, 코로나19 바이러스 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하여 체내에서 항원 단백질을 합성하고, 이 단백질이 중화항체의 생성을 유도함으로써 코로나19 바이러스가 인체에 침입했을 때 바이러스를 중화해 제거하게 됩니다.

* RNA(Ribonucleic acid) : 유전자 정보를 매개, 유전자 발현 조절 등의 역할을 하는 세포의 핵 속에 있는 두 종류의 핵산 중 하나

○ mRNA 백신은 제조 기간이 짧아 단기간 내 대량생산이 가능하나, RNA 분해효소(RNase)에 의해 주성분인 mRNA가 쉽게 분해될 수 있으므로 안정성을 유지하기 위해 초저온 냉동의 콜드체인이 필요합니다.

- 참고로 mRNA 백신 플랫폼 방식으로 코로나19 백신이 처음 제품화되었으며, 화이자 백신과 모더나 백신이 이에 해당합니다.

○ 이 약의 효능·효과는 16세 이상에서 코로나19의 예방이며 용법·용량은 희석* 후 0.3 mL을 1회 접종 후 3주 후에 추가 접종하고 보관조건은 영하 60~90℃에서 6개월입니다.

* 희석 : 1 바이알(0.45mL) + 0.9% 염화나트륨 주사액(1.8mL)

○ 참고로 이 백신은 mRNA와 지질나노입자(LNP)*로 구성되었으며, 두 물질은 화학적으로 안전하고 단단한 결합이 아니기 때문에 물리적 힘에 의해 구조가 쉽게 분해될 수 있어, '부드럽게 뒤집는다', '흔들지 않는다'를 사용상의 주의사항에 포함하도록 했습니다.

* 지질나노입자(LNP) : mRNA를 감싸서 보호하며 mRNA를 세포내로 도입될 수 있게 도와주는 역할

※ 허가사항 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → '의약품등 검색' → 제품명 검색 → 확인

□ '코미나티주'는 mRNA 백신으로는 국내에서 처음으로 허가받는 백신이며 유럽(EMA), 미국, 일본 등 59개* 국가와 WHO에서 조건부 허가 또는 긴급사용승인을 받았습니다.

* (조건부허가) 유럽(EMA) 27개국, 스위스, 호주, 일본 등 9개국
(긴급사용승인) 영국, 캐나다, 미국, 이스라엘 등 23개국

2 허가심사 진행 경과



□ 식약처는 안전을 최우선으로 과학적 근거에 기반을 두고 철저한 심사를 진행해 왔습니다.

○ 식약처는 허가 신청 이전에도 심사가 가능한 자료부터 사전 검토를 진행하는 등 안전성과 효과성을 검증하는 기간을 최대한 확보 하였습니다

○ 식약처 내 분야별 전문심사인력으로 구성된 ‘코로나19 치료제·백신 허가전담심사팀’이 비임상·임상·품질 등 허가에 필요한 자료를 집중 심사했습니다.

- 비임상시험 심사는 동물에서 백신의 효과를 보는 효력시험(바이러스 중화역가, 면역반응, 증상 등), 약물의 흡수·분포·대사·배설에 관한 약동학시험, 약물로 인한 독성을 확인하는 독성시험(반복투여독성, 생식발생독성 등)에 대해 평가했습니다.

- 임상시험 심사는 독일(1·2상)에서 수행된 임상시험 1건, 미국 등 6개국에서 수행된 다국가*(1·2·3상) 임상시험 1건 등 총 2건의 자료가 제출되었으며 안전성과 효과성은 6개국에서 수행된 다국가 임상시험을 통해 평가했습니다.

* 미국, 아르헨티나, 브라질, 독일, 남아공, 터키

** 면역원성 평가 : 독일, 미국에서 수행된 1·2상에서 실시

- 품질 심사는 제조방법, 기준 및 시험방법 등 자료 심사와 함께, 제품의 품질을 일관되게 생산할 수 있는 시설과 관리체계 등을 갖추었는지에 관한 해외제조소의 제조·품질관리기준(GMP) 실시 상황에 대해 서류 평가를 실시했습니다.

* 의약품 제조 및 품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) : 품질이 보증된 우수한 의약품을 제조하기 위하여 시설장비 및 생산공정 전반에 걸쳐 의약품 제조업자가 준수해야 할 기준

3 3중 자문 진행 경과

- 식약처는 코로나19 백신 허가심사 과정의 전문성과 객관성을 높이기 위해 「약사법」에 따른 식약처의 법정 자문기구인 ‘중앙약사심의 위원회’에 더해, ‘코로나19 치료제/백신 안전성·효과성 검증 자문단’(이하 검증 자문단)과 ‘최종점검위원회’를 추가로 구성해 3중의 자문 절차를 마련했습니다.
- 식약처는 ‘코미나티주’의 임상시험 등 제출된 자료를 바탕으로 백신의 효능·효과, 안전성·효과성, 허가 후 안전성 확보방안 등에 대해 2월 22일(월) 검증 자문단, 2월 25일(목) 중앙약사심의위원회 자문을 받았습니다.
- 이후 백신의 품목허가 여부를 최종 결정하기 위해 ‘최종점검위원회’ 회의를 3월 5일(금) 오전 10시 식약처에서 개최했습니다.
- 코로나19 백신의 허가심사 과정의 마지막 단계인 오늘 회의에는 중앙약사심의위원회 오일환 위원장을 포함한 외부 전문가 3인과 식약처장 등 내부 5인이 참석했습니다.

4 최종점검위원회 검토 내용 및 결과

- 최종점검위원회는 식약처 심사결과와 앞서 실시된 두 차례의 자문 내용 등을 종합적으로 검토한 결과, '코미나티주'에 대해 임상시험 최종결과보고서 등을 허가 후 제출하는 조건으로 품목 허가하는 것으로 결정했습니다.
- 이는 임상시험을 비롯해 허가심사에 필요한 자료에 대해 심층적인 심사와 제조·품질관리기준(GMP) 평가 등을 종합적으로 검토하여 안전성과 효과성을 인정한 것입니다.
- (안전성) 최종점검위원회는 안전성과 관련해, 보고된 이상사례는 대부분 백신 투여와 관련된 예측된 이상사례로 전반적으로 양호하다고 판단했습니다.
- 일반적으로 흔하게* 나타난 이상사례는 주사부위 통증, 발열, 피로, 오한, 두통, 근육통 등이었으며, 증상은 대부분 경증에서 중간 정도 수준으로 백신 접종 후 며칠 내에 회복되었습니다.

* 흔하게 : 1% 이상 나타나는 이상사례

- 백신 투여 후 약물 관련 과민반응(두드러기)은 1건 발생하였으며 약물 관련 아나필락시스* 반응은 임상시험 기간 중 보고되지 않았습니다.

* 아나필락시스 : 항원-항체 면역반응이 원인이 되어 발생하는 급격한 전신반응

- 아울러 임상시험의 모든 등록대상자 4만 3,448명 중 백신군 0.6%(126명), 대조군 0.5%(111명)에서 '중대한 이상사례'가 보고됐으며, 이 중 백신 투여와 관련성을 배제할 수 없는 '중대한 약물이상반응'은 어깨부위 상처 등 4건*으로 림프절병증**, 심실성부정맥은 회복되었고, 어깨부위상처, 요통/양측하지 통증은 회복중에 있습니다.

* 어깨 부위 상처(백신 투여 관련), 림프절병증, 심실성 부정맥, 요통/양측하지 통증 각 1건

** 림프절병증 : 림프절(면역반응이 일어나는 면역기관)의 비대로 인하여 생기는 병의 증상

- 최종점검위원회는 이러한 결과를 토대로 백신의 안전성이 전반적으로 양호하다고 판단했습니다. 다만 이전에 아나필락시스를 포함한 과민증 병력이 있는 사람에 대해서는 허가 후 면밀한 모니터링이 필요하며 향후 보고되는 이상사례에 대해서는 허가 사항 등에 추가 반영할 계획입니다.
- (효과성) 최종점검위원회는 앞서 실시된 두 차례 자문결과와 동일하게 제출된 임상시험자료를 토대로 검토한 결과 백신의 예방효과는 충분하다고 판단했습니다.
 - 임상시험결과, 코로나19로 확진받은 사람이 백신군 8명, 대조군 162명이 각각 발생하여 약 95%의 예방효과를 나타냈습니다.
 - ※ 예방율(%) = $100 \times (1 - (\text{백신접종군 중 확진자율}) / (\text{위약접종군 중 확진자율}))$
 - 이는 미국 등에서 실시한 다국가 임상시험에서 코로나19 바이러스 음성인 16세 이상 3만 6,523명(백신군 1만 8,198명, 대조군 1만 8,325명)을 대상으로 평가한 결과입니다.
- (신청 효능·효과로서 16세 이상의 적절성) 최종점검위원회는 16세 이상을 대상으로 한 효능·효과의 적절성에 대해서도 앞서 실시한 두 차례의 자문 결과와 동일하게 16세 이상을 대상으로 허가하는 것이 타당하다고 판단했습니다.
 - 최종점검위원회는 ▲임상시험이 16세 이상 대상자에서 안전성과 효과성을 확인하도록 설계되어 예방 효과가 확인된 점 ▲16세 이상 청소년의 면역반응이 성인과 다르지 않을 것으로 판단되는 점 ▲성인의 임상시험 자료를 이용 가능한 점 ▲미국·유럽(EU)·영국·일본 등 다수 국가에서 16세 이상으로 허가한 점을 고려했습니다.

- (허가 후 안전성 확보방안) 최종점검위원회는 전반적인 안전성 확보방안은 적절하며, 허가 후 '위해성관리계획'을 통해 아나필락시스, 림프절병증 등 안전성을 지속 관찰하고 진행 중 임상시험과 허가 후 사용에서 발생하는 이상사례를 지속적으로 수집·평가하도록 결정했습니다.

5 향후 계획

- 식약처는 3종의 자문 절차를 통해 안전성과 효과성을 철저히 검증하여 화이자社の '코미나티주'를 허가했습니다.
- 이 제품이 허가된 이후에도 질병청 등과 협력하여 접종 후 이상사례에 대한 감시체계를 강화하고 철저한 모니터링과 신속한 대응을 통해 국민들께서 안심하고 접종받으실 수 있도록 최선을 다하겠습니다.