



<div></div> <div> 식품의약품안전처</div>	<div>보도자료</div> <div>3월 29일(월) 오전 10시 20분 브리핑 시작 시 보도 가능</div>	배 포	2021. 3. 29.(월)
		담 당 과	<div><div>· 바이오생약국</div><div>· 바이오의약품정책과</div><div>· 첨단제품허가담당관</div><div>· 코로나위기대응지원본부</div><div>· 백신심사반 총괄검토팀</div><div>· 코로나위기대응지원본부</div><div>· 백신심사반 임상심사팀</div></div>
		과 장	<div><div>· 김춘래 (☎043-719-3302)</div><div>· 정현철 (☎043-719-5351)</div><div>· 김희성 (☎043-719-5061)</div><div>· 강주혜 (☎043-719-4151)</div></div>
		사 무 관 연 구 관	<div><div>· 김지연 (☎043-719-3311)</div><div>· 남주선 (☎043-719-5354)</div><div>· 김지현 (☎043-719-5063)</div><div>· 왕소영 (☎043-719-3077)</div></div>

얀센社 코로나19 백신 검증 자문단 회의결과 발표

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 (주)한국얀센社의 ‘코비드-19백신 얀센주’ 품목허가 진행 상황에 대해 다음과 같이 설명합니다.

1 코로나19 백신 허가·심사 진행 상황



- 식약처는 (주)한국얀센의 ‘코비드-19백신 얀센주’의 임상시험 결과에 대하여 ‘코로나19 백신 안전성·효과성 검증 자문단’(이하 검증 자문단) 회의를 3월 28일(일) 개최했습니다.
- 검증 자문단은 중앙약사심의위원회 자문에 앞서 식약처가 임상·비임상·품질 등 다양한 분야의 전문가들에게 자문 의견을 수렴하는 절차로서,

- 이번 검증 자문단 회의에는 감염내과 전문의, 백신 전문가 및 임상 통계 전문가 등 6명이 참석했습니다.

2 임상시험 결과

<< 개요 >>

- 제출된 임상시험자료는 미국과 벨기에(1·2상)에서 수행된 임상시험 1건, 일본(1상) 1건, 독일 등 다국가(2상) 1건, 미국 등 8개국*(3상)에서 수행된 다국가 임상시험 1건 등 총 4건으로, 안전성과 효과성은 미국 등에서 수행된 3상 임상시험을 통해 평가했습니다.

* (8개국) 미국, 아르헨티나, 브라질, 남아공, 페루, 칠레, 콜롬비아, 멕시코

- 미국 등에서 수행된 임상시험에서 백신 또는 대조약물을 투여받은 사람은 4만 3,783명으로 평균연령은 50.7세이며, ▲여성 45% (1만 9,722명) ▲비만·고혈압·당뇨 등 기저질환이 있는 사람 40.8% (1만 7,858명) ▲65세 이상 19.6%(8,561명)가 포함됐습니다.

<< 효과성 >>

- (예방 효과) 백신 또는 대조약(생리식염수 0.9%)을 코로나19 감염이 확진되지 않은 3만 9,321명(백신군 1만 9,630명, 대조군 1만 6,915명)을 대상으로 투여하여 평가했습니다.
- 예방 효과는 백신 또는 대조약물을 1회 투여한 후 각각 14일과 28일 이후 각 군에서 발생한 코로나19 감염 환자의 비율을 비교·분석한 것으로 코로나19 임상증상이 있고, 코로나19 바이러스 검사* 결과 양성이 확인된 경우 감염이 확진된 것으로 정의했습니다.

* RT-PCR(역전사 중합효소 연쇄반응 분자진단법, Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) : Abbott Real Time SARS-CoV-2 RT- PCR assay

- 평가결과, 코로나19로 확진 받은 사람은 백신 투여 14일 이후 백신군 116명, 대조군 348명으로 약 66.9%의 예방효과*가 나타났고, 28일 이후에는 백신군 66명, 대조군 193명으로 약 66.1%의 예방 효과를 보였으며, 백신 투여 14일 후 연령¹⁾, 기저질환 유무²⁾에 관계없이 60%이상의 예방효과가 있었습니다.

* 예방율(%) = 100 x (1 - (백신접종군 중 확진자율) / (위약접종군 중 확진자율))

구분		예방율(%)	
		14일 이후	28일 이후
연령 ¹⁾	18~64세	64.2	65.1
	65세 이상	82.4	74.0
기저질환 ²⁾	유(有)	62.9	48.6
	무(無)	69.1	72.6

- 또한 중증의 코로나19 예방에 대해서는 백신 투여 14일 이후 백신군 14명, 대조군 60명으로 약 76.7%, 백신 투여 28일 이후 백신군 5명, 대조군 34명으로 약 85.4% 예방 효과가 있었습니다.
- (면역원성 평가) 백신효과를 예측할 수 있는 간접 지표로써 백신 투여 후 몸 안에 생성되는 항체의 종류와 양 등 면역반응을 평가했습니다.

* 면역원성 평가 : 미국·벨기에(임상1/2상), 일본(임상1상), 독일·스페인·네덜란드(임상2상) 이상 3건의 임상시험에서 실시함

- 코로나19 바이러스 항원과 결합하는 ‘결합항체’의 경우 투여 전과 비교했을 때 백신 투여 4주 후부터 ‘항체가’*가 4배 이상 증가하는 대상자 비율 등을 의미하는 ‘혈청전환율’이 95%이상**이었습니다.

* 항체가 : 어떤 항원에 대하여 대응하는 항체의 역가(측정값)

** 백신 접종 전 대비 항체가가 4배 이상 증가하는 등인 사람의 비율이 100명 중 95명 이상임을 의미함

- 또한 바이러스 입자표면에 결합하여 바이러스의 감염성을 중화 시킴으로써 예방효과를 유도할 수 있는 ‘중화항체’의 경우에도 백신 1회 투여 후 ‘혈청전환율’은 90% 이상이었습니다.

<< 안전성 >>

- 백신접종 후 예측되는 이상사례*(국소, 전신)는 총 6,736명(백신군: 3,356명, 대조군: 3,380명)을 대상으로 백신 투여 후 7일간 조사하였습니다.

* (국소) 주사부위통증, 홍반, 종창 (전신) 두통, 피로, 근육통, 오심, 발열

* 예측되는 이상사례 : 백신 접종 초기(7일 이내)에 백신에 의해 발생하는 이상사례가 기재된 전자다이어리를 통해 적극적으로 조사

- 국소 반응은 주사부위통증(48.7%), 홍반(7.3%), 종창(5.3%)으로 대부분 경증에서 중간 정도이며 발생 후 2~3일 이내에 소실되었습니다.
- 전신 반응은 두통(39.0%), 피로(38.3%), 근육통(33.2%), 오심(14.2%), 발열(9.0%) 순으로 대부분 경증에서 중간 정도이며 접종 후 1~2일내 발생하여 1~2일 이내에 소실되었습니다.
- 대부분 국소·전신반응 모두 성인에 비해 65세 이상 고령자에서 발생빈도와 중증도가 낮았습니다.

* (국소·전신반응(%)) 저연령(18~64세) : 55.7·59.6 | 고연령(65세 이상) : 31.8·40.2

- 백신 투여와 관련성이 있는 예측되지 않은 이상사례(투여 후 4주간 조사)는 백신군의 약 7.2%(242/3,356명)에서 발생했으며 주요 증상은 오한(1.7%), 코막힘(0.3%), 관절통(0.5%), 기침(0.4%), 설사(0.3%) 등이었습니다.

* 예측되지 않은 이상사례 : 백신 접종 후 4주까지 임상시험대상자의 진료 과정이나 전화 등을 통해 자발적으로 보고

- 고령자에서의 이상사례 발생빈도는 성인에 비해 낮은 수준으로 전반적으로 연령, 인종, 기저질환에 따른 차이는 보이지 않았습니다.

* 성인(18~64세) : 7.8%(202/2,593명) vs 고령자(65세이상) : 5.2%(40/763명)

- 아울러 임상시험의 모든 등록대상자 4만 3,783명 중 백신군 0.4%(83명), 대조군 0.4%(96명)에서 ‘중대한 이상사례’가 보고되었고, 백신 투여와 관련성을 배제할 수 없는 ‘중대한 약물이상반응’은 상완신경근염 등 7건*이었으며, 임상시험 자료 제출시점에는 대부분 회복중이었습니다.

* 길랑-바레 증후군, 심장막염, 상완신경근염, 접종 후 증후군, 과민반응 각 1건, 안면마비 2건

3 자문 내용 및 결과

- 검증 자문단 회의에서는 ‘코비드-19백신 얀센주’ 임상시험 자료 등을 바탕으로 안전성 및 유효성에 대한 전반적인 견해, 허가 후 안전성 확보 방안 등에 대해 심도 있게 논의했습니다.

<< 백신 효과성에 대한 전반적 견해 >>

- 백신의 예방 효과에 대해서 검증 자문단은 제출된 자료에서 18세 이상 1회 투여 14일 후와 28일 후 효과가 확인되었고, 면역반응(결합항체 및 중화항체)이 12주까지 유지되고 있어, 허가를 위한 예방 효과는 인정 가능하다고 판단했습니다.

<< 안전성에 대한 전반적 견해 >>

- 임상시험에서 발생한 이상사례와 관련해 검증 자문단은 임상시험에서 안전성 프로파일(경향성)은 허용할 만한 수준으로 판단하였습니다.

<< 허가 후 안전성 확보방안에 대한 견해 >>

- 또한, 허가 후 '위해성관리계획'을 통해 임상시험 중 나타난 이상사례 등을 추가로 관찰하고 정보를 수집하여 평가하는 것이 타당하다는 의견이었습니다.

4 허가·심사 관련 이번 주 계획

- 식약처는 코로나19 치료제·백신의 허가심사 과정에 있어 다양한 전문가 의견을 수렴해 객관성과 투명성을 확보하는 한편, 철저한 허가·심사가 이뤄질 수 있도록 노력하겠습니다.
- 식약처는 (주)한국얀센의 '코비드-19백신 얀센주'와 관련하여 품질 자료 등 심사를 진행하고 이번 '검증 자문단' 자문회의를 통해 얻은 전문가 의견 및 권고사항과 심사 결과를 종합해
 - 신청 품목의 안전성, 효과성, 허가 시 고려해야 할 사항 등에 대해 4월 1일(목)에 식약처 법정 자문기구인 '중앙약사심의위원회'에서 자문 받고, 그 결과를 당일 오후에 공개할 예정입니다.