



<div></div>	<div><h1>보도자료</h1><div>4월 1일(목) 15시 10분 브리핑 시작 시 보도 가능</div></div>	배 포	2021. 4. 1.(목)
<div><div>식품의약품안전처</div></div>		담 당 과	<ul style="list-style-type: none">· 바이오생약국· 바이오의약품정책과· 첨단제품허가담당관· 코로나위기대응지원본부· 백신심사반 총괄검토팀· 백신심사반 임상심사팀· 백신심사반 품질심사팀· 백신심사반 비임상심사팀
		과 장	<ul style="list-style-type: none">· 김춘래 (☎043-719-3302)· 정현철 (☎043-719-5351)· 김희성 (☎043-719-5061)· 강주혜 (☎043-719-4151)· 김재욱 (☎043-719-3461)· 김세은 (☎043-719-3531)
	사 무 관 연 구 관	<ul style="list-style-type: none">· 김지연 (☎043-719-3311)· 남주선 (☎043-719-5354)· 김지현 (☎043-719-5062)· 왕소영 (☎043-719-3077)· 김연희 (☎043-719-3463)· 송 현 (☎043-719-3538)	

한국얀센社 ‘코비드-19백신 얀센주’ 중앙약사심의위원회 회의결과 발표

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

1 코로나19 백신 허가·심사 진행 상황



- 식약처는 한국얀센(주)의 ‘코비드-19백신 얀센주’의 안전성과 효과성 등에 대해 자문하고자 ‘중앙약사심의위원회’ 회의를 4월 1일(목) 오전 10시 충북 오송 식약처 본부에서 개최했습니다.

- 이번 중앙약사심의위원회 회의에는 백신의 안전성·효과성에 대한 심의를 위한 전문 분과위원회인 생물의약품분과위원회 상임위원 13인, 검증 자문단* 3인, 대한의사협회 추천 전문가 1인 등 외부 전문가 17인과 식약처 내부 ‘코로나19 위기대응 지원본부’ 백신 심사반의 총괄검토팀, 임상심사팀, 품질심사팀 등 8인이 참석했습니다.

* ‘코로나19 백신 안전성·효과성 검증 자문단’

- 식약처는 코로나19 백신의 허가심사 과정에 전문성과 객관성을 확보하고자 다양한 분야의 권위 있는 전문가 의견을 폭넓게 수렴하고 있습니다.
- 새롭게 사용되는 의약품의 안전성·효과성에 관한 사항에 대해 「약사법」 제18조에 따라 ‘중앙약사심의위원회’를 운영, 자문을 구하는 절차를 거치고 있으며
- 코로나19 대유행의 엄중한 상황을 감안, ‘코로나19 백신/치료제 안전성·효과성 검증 자문단’과 ‘최종점검위원회’를 추가로 구성해 3중의 자문 절차를 거치도록 하고 있습니다.

2 자문 내용

- 이번 중앙약사심의위원회 회의에서는 ‘코비드-19백신 얀센주’에 대해 임상시험 자료 등 제출된 자료를 바탕으로 이 약의 안전성·효과성을 인정하여 품목허가하는 것이 적절한지를 자문했습니다.
- 특히 백신의 유효성과 안전성에 대한 전반적 견해, 허가 후 안전성 확보방안 등 전반적인 허가사항에 대해 전문가의 종합적인 견해를 자문했습니다.

3 자문 결과

- 중앙약사심의위원회는 한국얀센(주)에서 ‘코비드-19백신 얀센주’의 품목허가 신청을 위해 제출된 자료를 통해 이 약의 안전성·효과성 인정 여부를 논의한 결과
- 신청 품목의 국내 코로나19 예방 목적의 필요성이 인정되고, 코로나19 백신 안전성·효과성 검증 자문단의 자문 결과를 종합할 때 품목허가할 수 있을 것으로 자문했습니다.
 - (유효성에 대한 전반적 견해) 백신의 예방효과*에 대해서 제출된 자료에서 18세 이상 1회 투여 14일 후와 28일 후 효과가 확인되었으므로, 허가를 위한 예방효과는 인정가능하다고 판단했습니다. 또한, 장기 유효성에 관한 자료를 추적 관찰할 것을 권고했습니다.
 - * 14일 후 예방효과: 약 66.9% (코로나19 확진자수 백신군 116명, 대조군 348명)
 - * 28일 후 예방효과: 약 66.1% (코로나19 확진자수 백신군 66명, 대조군 193명)
 - (안전성 수용가능 여부) 임상시험에서 발생한 이상사례 등 안전성 프로파일(경향성)은 허용할 수 있는 수준으로 판단하였습니다.
 - (허가 후 안전성 확보방안 등) 전반적인 안전성 확보방안은 적절하며, 허가 후 ‘위해성관리계획’을 통해 임상시험 중 나타난 이상사례 등을 추가로 관찰하고 평가하는 것이 타당하다는 의견이었습니다.
 - 이상의 중앙약사심의위원회의 의견을 종합할 때, 한국얀센(주)의 ‘코비드-19백신 얀센주’를 품목허가할 수 있다고 의견을 모았습니다.

4 허가·심사 관련 향후 계획

- 식약처는 '코로나19 백신 안전성·효과성 검증 자문단'과 이번 '중앙약사심의위원회' 자문을 통해 얻은 전문가 의견, 효능·효과(안), 용법·용량(안), 권고사항 등을 종합하는 한편
 - '코비드-19백신 안센주'의 품질자료* 등 최종 점검에 필요한 추가 제출자료를 검토한 후 '최종점검위원회'를 개최하여 허가 여부를 최종결정할 예정입니다.
- * 원료의약품 및 완제의약품 공정밸리데이션 관련 일부 자료 등
- 식약처는 코로나19 치료제·백신의 허가심사 과정에 다양한 전문가 의견을 수렴해 객관성과 투명성을 확보하는 한편, 철저한 허가·심사가 이뤄질 수 있도록 노력하겠습니다.