

	<h1>보도자료</h1> <p><b>2월 10일(수) 14:00</b> <b>브리핑 시작 시 보도 가능</b></p>	<b>배 포</b> 2021. 2. 10.(수)
 <p>식품의약품안전처</p>		<b>담 당 과</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이오생약국</li> <li>· 바이오의약품정책과</li> <li>· 첨단제품허가담당관</li> <li>· 코로나위기대응지원본부</li> <li>· 백신심사반 총괄검토팀</li> <li>· 백신심사반 임상심사팀</li> <li>· 백신심사반 품질심사팀</li> <li>· 백신심사반 비임상심사팀</li> </ul>
		<b>과 장</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 신준수 (☎043-719-3302)</li> <li>· 정현철 (☎043-719-5351)</li> <li>· 김희성 (☎043-719-5061)</li> <li>· 강주혜 (☎043-719-4151)</li> <li>· 김재옥 (☎043-719-3461)</li> <li>· 김세은 (☎043-719-3531)</li> </ul>
	<b>연 구 관 사 무 관</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 최정현 (☎043-719-3311)</li> <li>· 남주선 (☎043-719-5354)</li> <li>· 김지현 (☎043-719-5063)</li> <li>· 왕소영 (☎043-719-3077)</li> <li>· 김연희 (☎043-719-3463)</li> <li>· 이소영 (☎043-719-3538)</li> </ul>	

## 아스트라제네카社 코로나19 백신 품목허가

**65세 이상 고령자 포함, 18세 이상 사용 허가**

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 오늘 내·외부 전문가로 구성된 최종점검위원회를 개최하고 (주)한국아스트라제네카가 2021년 1월 4일(월)에 허가 신청한 코로나19 백신 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’에 대해 추가 임상시험 결과 등을 제출하는 조건으로 허가를 결정했습니다.

### 1 제품 개요

- ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’는 코로나19 바이러스 표면항원 유전자를 침팬지에게만 감염되는 ‘아데노바이러스’에 넣어 배양 생산한 후 사람 세포 안으로 전달하는 바이러스벡터 백신으로
  - 전달된 코로나 항원 유전자는 체내에서 항원 단백질을 합성해 중화항체의 생성을 유도하게 되며, 코로나19 바이러스가 인체에 침입했을 때 바이러스를 중화해 제거하게 됩니다.

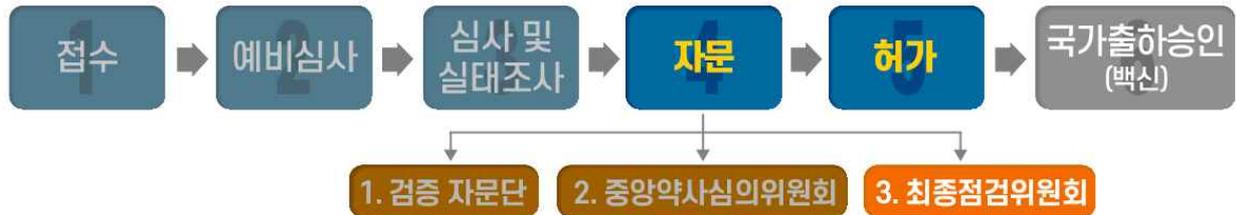
○ 이 약의 **효능·효과**는 18세 이상에서 **코로나19(COVID-19)의 예방**이며, **용법·용량**은 0.5 mL씩 4~12주 이내에 2회 근육주사하는 것입니다.

\* 허가사항 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → ‘의약품등 검색’ → 제품명 검색 → 확인

□ ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’는 한국아스트라제네카社가 국내 제약사인 SK바이오사이언스에 위탁하여 제조하는 제품으로 국내에서 처음으로 허가받는 **코로나19 백신**이며 유럽(EMA), 영국 등 50개\* 국가에서 조건부 허가 또는 긴급사용승인을 받았습니다.

\* (조건부허가) 유럽(EMA) 27개국, 태국, 에콰도르  
(긴급사용승인) 영국, 아르헨티나, 엘살바도르, 도미니카공화국, 멕시코, 모로코, 인도, 브라질 등 21개국

## 2 허가심사 진행 경과



□ 식약처는 2021년 1월 4일 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’ 품목 허가 신청을 접수했으며 안전을 최우선으로 과학적 근거에 기반을 두고 철저한 심사를 진행해왔습니다.

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

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

- 특히 품질에 있어서는 제조방법에 관한 자료, 특성에 관한 자료 등 기본적인 품질심사 자료 외에도 SK바이오사이언스에 위탁 생산한 제품(원액 및 완제)과 유럽 등에서 생산한 제품 간의 품질 동등성 여부 등을 평가했습니다.
- 제출자료 심사와 동시에 제조소 현장조사(1.18~1.20)를 통해 이번 허가품목의 품질을 일관되게 생산할 수 있는 시설과 관리체계 등을 갖추었는지 평가했습니다.
- 또한 임상시험 대상자 안전과 시험결과의 신뢰성 등을 확인하기 위해 임상시험의뢰자(한국아스트라제네카)에 대한 실태조사(2.2~2.3)를 차질 없이 진행했습니다.

### 3 3중 자문 진행 경과

- 식약처는 코로나19 백신의 허가심사 과정에 있어 전문성과 객관성을 확보하고자 「약사법」에 따른 식약처의 법정 자문기구 ‘중앙약사심의위원회’에 더해 ‘코로나19 치료제/백신 안전성·효과성 검증 자문단’(이하 검증 자문단)과 ‘최종점검위원회’를 추가로 구성해 3중의 자문 절차를 거쳤습니다.
- 식약처는 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’의 임상자료 등 제출된 자료를 바탕으로 신청된 백신의 투여용량, 투여간격, 65세 이상 고령자에서의 투여 등에 대해 1월 31일(일) 검증 자문단, 2월 4일(목) 중앙약사심의위원회의 자문을 받았습니다.
- 이후 이 백신의 품목허가 여부를 최종 결정하기 위해 ‘최종점검위원회’ 회의를 2월 10일(수) 오전 10시 식약처에서 개최했습니다.

- 이번 회의는 코로나19 백신의 허가심사 과정에서 식약처가 거치는 3중 자문의 마지막 단계로, 오일환 중앙약사심의위원회 생물약품분과위원장 등 외부 전문가 3인과 식약처장 등 식약처 내부 5인이 참석했습니다.

#### 4 최종점검위원회 검토 내용 및 결과

□ 최종점검위원회는 식약처 심사결과와 앞서 실시된 두 차례의 자문 내용 등을 종합적으로 점검했고, 중앙약사심의위원회의 자문의견을 존중하여 ‘한국아스트라제네카코비드-19백신주’에 대해 기존에 제출한 임상자료 이외 미국 등에서 진행 중인 3상 임상시험 결과 등을 허가 후 제출하는 조건으로 품목 허가하는 것으로 결정했습니다.

○ 이는 임상시험을 비롯해 비임상시험, 품질, 위해성관리계획, 제조·품질관리 등 허가심사에 필요한 자료에 대해 각 분야의 심층적인 심사와 현장조사 결과 등을 종합적으로 검토한 결과, 안전성과 효과성을 인정한 것에 따른 것입니다.

○ (안전성) 최종점검위원회는 안전성과 관련해, 보고된 이상사례는 대부분 백신 투여와 관련된 예측된 이상사례로 전반적으로 양호하다고 판단했습니다.

- 안전성 평가는 영국(1·2상, 2·3상)·브라질(3상)·남아프리카공화국(1·2상) 등 4건의 임상시험에 18세 이상 대상자 총 2만 3,745명(백신군 1만 2,021명, 대조군 1만 1,724명)에 대해 이뤄졌으며, 65세 이상 고령자는 8.9%(2,109명) 포함됐습니다.

- 일반적으로 매우 흔하게\* 나타난 이상사례는 주사부위 통증, 압통, 멍, 온감, 발적, 피로, 두통, 근육통, 권태, 열감이었으며,

증상은 대부분 경증에서 중간 정도 수준이었으며, 백신 접종 후 며칠 내에 소실됐습니다.

\* 매우 흔하게 : 10% 이상 나타나는 이상사례

- 백신 투여 후 과민반응으로 나타날 수 있는 아나필락시스반응과 코로나 증상 악화 등의 이상사례는 나타나지 않았습니다.

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

- 65세 이상 고령자의 경우에도 약물과 관련된 중대한 이상사례는 발생하지 않았으며, 예측되거나 예측되지 않은 이상사례 발생률은 성인군과 비교했을 때 유사하거나 낮은 수준이었습니다.

\* 예측되는 이상사례: 성인(87.7%) vs 고령자(82.4%), 예측되지 않은 이상사례: 성인(39.2%) vs 고령자 (24.6%)

- 이러한 결과를 토대로 최종점검위원회는 백신의 안전성이 전반적으로 양호하다고 판단했습니다. 다만 횡단성 척수염을 포함한 신경계 관련 이상사례 발생에 대해서는 허가 후 모니터링이 필요하다는 의견이었으며, 향후 보고되는 이상사례에 대해서는 허가 사항 등에 추가 반영할 계획입니다.

\* 횡단성척수염 : 면역매개반응으로 인하여 척수에 발생한 염증으로 인해 생기는 다양한 증상들의 총칭

○ (효과성) 예방효과는 백신군과 대조군에서 코로나19로 확진받은 사람이 백신군 27명, 대조군 71명이 각각 발생하여 약 62%를 나타냈으며, 이는 WHO 등 코로나19 백신 효과평가와 관련된 국내외 기준(예방효과 50% 이상)을 만족하는 결과입니다.

\* 예방율(%) =  $100 \times (1 - (\text{백신접종군 중 확진자율}) / (\text{위약접종군 중 확진자율}))$

- 이는 영국(2·3상)·브라질(3상) 등 2건의 임상에서 코로나19 바이러스 음성인 18세 이상의 8,895명(백신군 4,440명, 대조군 4,455명)을 대상으로 평가한 결과입니다.

- (투여용량 및 투여간격의 적절성) 최종점검위원회는 백신 투여 용량과 투여간격\*의 적절성에 대해서는 앞서 실시한 두 차례의 자문 결과를 받아들여 계획된 임상시험에서 효과성을 확인한 표준 용량\*\* 및 투여간격으로 허가하는 것으로 결정했습니다.

\* 투여용법은 표준용량 0.5 mL로 하고, 투여간격은 4~12주 간격으로 2회 투여

\*\* 표준용량 :  $5 \times 10^{10}$  virus particle(허가신청 용량)

- (65세 이상 고령자 사용) 최종점검위원회는 검증 자문단과 중앙약사심의위원회의 자문결과와 동일하게 '효능·효과'는 65세 이상을 포함한 18세 이상으로 허가하였습니다. 다만, '사용상의 주의사항'에 '65세 이상의 고령자에 대한 사용은 신중하게 결정해야 한다'고 기재하는 것으로 최종 결정했습니다.

- 이는 65세 이상 고령자에게 안전성과 면역반응 측면에서 문제가 없지만, 예방효과를 확인하기 위한 고령자 임상 참여자가 660명 (7.4%)으로 통계적으로 검증하기 위해 추가적인 자료가 필요한 상황으로 의사가 대상자의 상태에 따라 백신접종으로 인한 유익성을 충분히 판단하여 결정하라는 의미입니다.

- 아울러, 중앙약사심의위원회는 질병관리청 예방접종전문위원회에서 65세 이상 고령자의 접종방안에 대해 논의할 것을 권고한 바 있습니다.

- (임신부·수유부 사용) 최종점검위원회는 검증 자문단 및 중앙약사심의위원회 의견과 동일하게 임신부 및 수유부에 대한 사용은 백신의 사용으로 인한 유익성이 위험성을 상회할 경우 가능하나, 예방적 조치로 이 백신을 임신 기간 중 접종하는 것은 권장되지 않는다고 판단했고,

- 수유부에 대해서는 '이 약이 모유로 분비되는지는 알 수 없다'를 사용상 주의사항에 기재하도록 했습니다.

## 5 향후 계획

- 식약처는 모든 역량을 집중해 안전성과 효과성을 철저히 검증하여 국내 처음으로 코로나19 백신을 허가했습니다.
- 식약처는 이 제품이 허가된 후에도 진행 중인 임상시험 결과가 가능한 빠르게 제출될 수 있도록 할 계획이며,
  - 관련 부처와 협력해 예방접종 후 이상사례에 대한 감시체계를 강화하고 철저한 모니터링을 통한 신속한 이상사례 대응체계를 구축하여 국민에게 백신이 안전하게 사용될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.