

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제7호



소통교육부 부장 **한 희 철**

Contents

- I. 코로나19 감염병과 백신접종 그리고 위기소통 ————
 - 1. 코로나19 감염병과 위기소통의 중요성
 - 2. 코로나19 백신접종과 위기소통의 실제 효과
- II. 코로나19백신 안전성 국제동향7
- III. 혈소판감소성혈전증 연구내용 요약

I. 코로나19 감염병과 백신접종 그리고 위기소통

들어가는 글

2019년 12월 중국 우한시에서 원인불명 폐렴으로 시작되었다가 신종코로나바이러스 감염 폐렴으로 밝혀진 코로나19 감염병이 급속도로 전 세계로 퍼져나가고 감염자와 사망자가 급증하면서 2020년 3월 11일 세계보건기구(WHO)는 팬데믹(pandemic)을 선언하기에 이르렀다. 팬데믹(pandemic)은 세계보건기구(WHO)가 선포하는 감염병 최고 경고 등급으로, 세계적으로 감염병이 유행하는 상태를 말한다. 세계보건기구(WHO)는 감염병의 위험도에 따라 감염병 경보단계를 1~6단계로 나누는데, 팬데믹은 최고 경고 등급인 6단계에 해당한다¹⁾. 2023년 7월 현재전 세계적으로 감염자는 7억 6천만 명에 육박하였으며 사망자는 695만 명에 이르고 있다 (그림 1).

이러한 팬데믹 상황에서 인류의 건강을 지키기 위하여 세계보건 기구를 중심으로 세계 각국이 대응책을 수립하고 이를 효과적으 로 시행하기 위해서는 위기소통이 매우 중요한 문제로 대두되었 다.

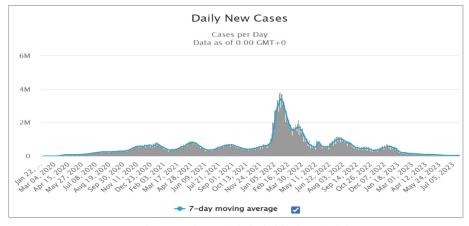


그림 1. 코로나19 전 세계 일일환자수의 변화 (출처 : https://www.worldometers.info/coronavirus/)







몸글

1. 코로나19 감염병과 위기소통의 중요성

우리나라에서는 2020년 1월 20일 첫 환자가 발생하면서 국내상황도 심각해졌는데 코로나19 감염병의 확산을 저지하려는 정부의 노력이 이어졌음에도 불구하고 몇 차례의 대유행을 거치면서 지금까지도 완전히 박멸되지 않고 진행되는 상태이다. 비록 2023년 5월 5일 세계보건기구 (WHO)가 국제공중보건위기상황(PHEIC)을 해제하면서 팬데믹 상황은 종료되었지만 아직까지 코로나19와의 전쟁은 끝나지 않았지만 세계 각국은 코로나19가 엔데믹으로 전환되었음을 받아들이고 있다.

코로나19 감염병의 확산을 저지하기 위해 사용된 일차적 공중보건 조치로는 손씻기와 마스크 사용이 대표적인 것이었으며 진단시약이 개발되고 신속진단키트의 사용이 가능해짐으로써 개인차원의 감염여부 판단이 가능해지면서 발병초기에 보다 신속하게 환자를 격리하여 확산을 저지할 수 있었다. 그 이후 백신 및 치료제가 개발되면서 전국민을 대상으로 백신예방접종이 시행되었으며 현재까지 백신예방접종은 전 세계 인구인 80억 명에 대하여 134억 도즈(dose)가 사용되었다. 우리나라의 경우에도 5천만 명 인구에 대해 1.3억 도즈가 접종되었다. 이로써 전 세계인구의 70.3%가 적어도 1회 이상의 백신을 접종한 상태이다 (그림 2).

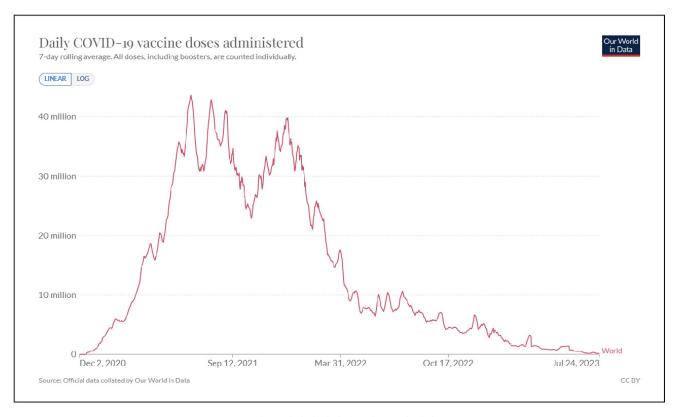


그림 2. 전세계 일일백신접종수의 변화 (출처: https://ourworldindata.org/covid-vaccinations)







그러나 유례없이 전 국민을 대상으로 단기간 내에 백신을 접종하다 보니 백신으로 인한 이상반응의 발생도 다른 감염병에 비하여 양적으로 매우 많이 발생하는 결과를 초래하였으며 또한 다량의 가짜뉴스(인포데믹)가 유포되고 확산되면서 백신의 이상반응을 걱정하여 백신접종에 대한망설임이 증가하였다. 이러한 현상은 위기소통에서 최종목표로 하고 있는 정부의 신뢰를 감소시키는 결과를 가져왔다.

정부는 2015년 메르스 사태를 겪으면서 위기소통에 대한 중요성을 인지하고 공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP: Standard Operating Procedure)2)를 제작하여 위기관리를 시행하여 왔는데 그 내용 중 위기소통 인포그래픽, 위기소통 5대 기본원칙, 미국 CDC의 위기소통 원칙, 질병관리청 위기소통 네트워크에 대한 그림을 통하여 주요 내용을 알 수 있다 (그림 3-6). 즉이 표준운영절차(SOP)는 감염병 재난상황 극복을 위한 일련의 소통 활동을 구체적으로 기록해놓은 것으로, 감염병 재난뿐만 아니라 평시에도 국민, 언론과의 신뢰 구축 및 유지를 위한 효율적이고 일관성 있는 소통이 이뤄지도록 하는 데 그 목적이 있다. 표준운영절차는 위기소통의 5대 원칙(신속, 정확, 투명, 신뢰, 공감)에 따른 소통, 위기관리, 루머 대응 및 관리를 다루고 있으며 감염병의 확산은 국민 삶의 질에 직접적인 영향을 미치는 문제인 동시에 대응시 국민 참여가 필수적이라는 특성이 있으므로, 감염병 분야는 위험소통의 중요성이 더욱 강조되는 분야이다.

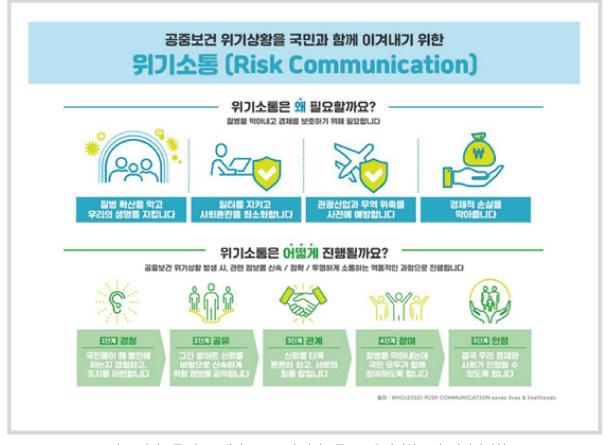
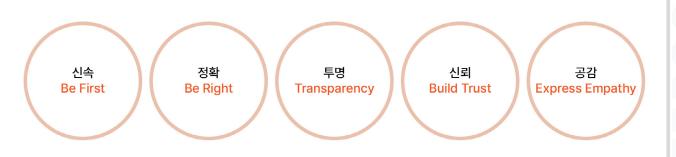


그림 3. 위기소통 인포그래픽 (공중보건 위기소통 표준운영절차, 3판, 질병관리청)







01 신속(Be first): 신속한 정보 제공

02 정확(Be right): 상황에 대한 정확한 정보 제공 및 구체적 행동수칙 안내

03 투명(Transparency): 상황에 대한 정보를 투명하게 공개

04 신뢰(Build trust): 국민과의 신뢰관계 구축

05 공감(Express empathy): 국민과 환자에 대한 공감 및 존경과 감사 표현

그림 4. 위기소통 5대 기본원칙 (공중보건 위기소통 표준운영절차, 3판, 질병관리청)

1

신속성 Be first

위기는 시간에 민감하여 신속한 정보제공이 매우 중요하다. 처음 접한 정보는 수용성이 높다.

26

정확성 Be Rirst

정확한 정보는 신뢰를 형성한다. 아는 것과 모르는 것, 그 격차를 좁히기 위한 조치 등을 투명하게 안내한다.

30

신뢰성 Be Credible

위기 사오항에서는 정직과 진실함의 가치가 결코 훼손되어서는 안 된다.



공감표현 Express Empathy

위기로 인한 피해와 고통에 대해 이야기하고, 직면한 과제를 해결하려는 노력을 통해 신뢰와 유대감을 형성한다.



행동 촉진 Promote Action

구체적인 행도웃칙을 안내하면 불안 진정과 질서 회복에 도움이 되고 위기에 대한 통제감을 높일 수 있다.



존경과 감사 Show Respect

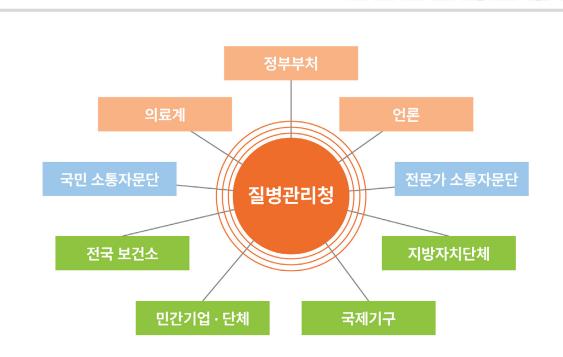
위기에 대한 무력감을 느낄 때, 공동체에 대한 존경과 감사를 표현하여 연대, 협력 관게를 촉진시킨다.

그림 5. 미국 CDC의 위기소통 원칙 (공중보건 위기소통 표준운영절차, 3판, 질병관리청)









국민	국민 소통자문단 구성 및 운영(국민 정책참여·자문기구)
전문가	전문가 소통자문단 구성 및 운영(보건의료, 커뮤니케이션, 심리학 등 다학제 구성)
정부부처	청와대(국가위기관리센터), 국문조정실, 복지부, 행안부, 문체부, 외교부, 국토부, 교육부, 과기부, 식약처, 경찰청, 방통위 등
의료계	대한의사협회, 대한간호협회, 대한병원협회, 한국병원홍보협회 등
언론	보건복지부 및 질병관리청 출입기자단, 한국기자협회 등
보건소	전국 보건소
지방자치단체	전국 17개 시·도, 시·군·구
민간기업, 단체	포털사이트(누리소통망 플랫폼), IT기업, 온라인 커뮤니티, 유관 기업, 민간단체, 종교단체, 보건/소통 관련 학회(PR학회, 헬스커뮤니케이션학회, 심리학회 등) 등
국제기구	세계보건기구(WHO, 세계보건기부서태평양사무처(WPRO), 미국 질병통제예방센터(US CDC), 유럽연합질병통제센터(ECDC) 등

그림 6. 질병관리청 위기소통 네트워크 (공중보건 위기소통 표준운영절차, 3판, 질병관리청, 2022)







2. 코로나19 백신접종과 위기소통의 실제 효과

우리나라에서 코로나 발생 후 1년 동안 위기소통의 효과에 대하여 코로나19 홍보자료분석을 통하여 분석한 결과 코로나19 대응과정에서 가장 잘 지켜진 위기소통 원칙은 신속(61.1%)이라는 의견이 가장 많았으며 투명성(22.2%), 정확(16.7%) 등이 잘 지켜진 위기소통 원칙인 것으로 나타난 것으로 보고되었다³⁾. 코로나19 감염병 재난상황에서 정부신뢰 확보는 정부가 추진하는 재난관련 정책이 성공하기 위한 필수조건이다. 코로나19와 같은 신종 감염병과 관련해 신뢰는 방역정책 성공에 결정적으로 영향을 미친다. 실제로 높은 정부기구에 대한 신뢰와 높은 시민참여는 코로나19 관련 사망자 수를 낮추는 효과가 있었다⁴⁾.

한편 세계는 탈진실(post-truth)의 시대로 가고 있는데 Oxford사전은 2016년 Word of the Year로 "탈진실"을 선정하였는데⁵⁾ 탈진실이란 여론을 형성할 때 객관적인 사실보다 개인적인 신념과 감정에 호소하는 것이 더 큰 영향력을 발휘하는 현상으로 거짓이 진실을 압도하는 시대의 도래를 의미한다⁶⁾. 이러한 탈진실 시대의 중심에는 가짜뉴스(fake news)가 있다. 가짜뉴스의 정의는 아직 명확히 내려지지 않았지만 일반적으로 특정한 의도를 가지고 만들어진 거짓 정보가 뉴스의 형태를 갖추어 전파되는 것을 의미한다⁷⁾. 그러나 가짜뉴스가 문제가 되는 것은 디지털 미디어환경 때문에 뉴스의 양이 비약적으로 증가하였으며 뉴스의 원본을 확인하기 어렵고 특히 작성주체가 불확실한 채로 가짜뉴스가 뉴스의 형태로 생산 및 유통되기 때문이다. 또한 가짜뉴스를 소비하는 사람들의 성향이 가짜뉴스의 힘을 더욱 크게 만들고 있다⁸⁾. 이러한 가짜뉴스들은 코로나19백신접종률에 악영향을 미쳤으며 이에 대한 정부의 강력한 단속이 이어짐으로써 그 힘이 약화되었지만 국민들은 가짜뉴스 속에서 진실을 알아내기 위해 많은 에너지를 소모하였다.

이처럼 효과적인 위기소통을 위해 고려해야 할 다양한 요소들이 있기에 위기소통의 효과를 밝히기 위해 많은 연구들이 진행 중이며 지난 6월 22일 의회의 코로나19 위기소통 평가 및 개선방안에 대한 국회토론회가 개최되어 전체적인 면을 다루었다⁹⁾. 향후 코로나19 백서가 발간될 즈음에는 보다 정확한 위기소통의 효과가 밝혀질 것으로 생각한다.

한편 대한민국의학한림원 코로나19백신안전성연구센터에서는 지난 6월 21일에 개최된 제7차 포럼에서 "코로나19 예방접종 경험과 인식조사 연구"의 결과를 발표함으로써 코로나19 팬데믹 대응에서 위기소통의 효과를 직접 확인할 수 있게 되었다¹⁰⁾.

▶ 코로나19 팬데믹 대응의 전주기에 걸쳐 '효과적인 소통'이 강조되었으며, 효과적인 소통은 위험/대응 정보의 신속, 정확, 그리고 투명한 제공으로 공중의 행동 변화에 기여했다. 코로나19 예 방접종 소통의 현실은 공중의 심리적, 행위적 반응과 이에 영향을 미치는 주관적 위험, 정책 신뢰 등에 대한 이해를 요구한다.







인 대처를 지원할 방안이 마련되어야 할 것이다.

www.kovasc.com

- ▶ 이에 본 연구는 코로나19 백신 경험과 인식에 관한 기초 자료 확보를 목표로 조사 연구 기획하고 실행하였다. 예방접종의 주요 주체인 일반인-의사를 설문 참여자로 선정하고 코로나19 백신 예방접종 경험, 인식, 정보와 소통 니즈 등을 조사하였다.
- ▶ 온라인 설문조사를 통하여 일반국민 1,013명, 의사 447명의 자료를 수집하고 분석하였으며, 다음과 같은 주요 결과를 도출하였다.
- ▶ 일반국민의 절반은 의사의 코로나19 예방접종 권고가 접종의향에 영향을 미친다고 하였고, 특히 코로나19 예방접종 대상자인 65세 이상 연령군에서 의사의 권고를 수용하는 수준이 높았다. 그러나 의사의 응답에서 예방접종 권고수준은 '보통'수준으로, 이를 제고하기 위한 교육소통 및 정보의 제공 필요성이 확인되었다.
- ▶ 일반국민의 코로나19 백신 정보이해력을 높일 필요성이 확인되었으며, 이를 위한 방안으로 '쉬운 말 요약 (Plain Language Summary)'에 대한 국민과 의사 모두 필요성을 높다고 동의하였다. PLS 개발 시, 코로나19 백신정보의 영문 의학용어나 통계 수치의 의미 풀이 등 개발의 주안점이 도출되었다.
- ▶ 코로나19 예방접종 이상반응 대응책에 대한 인식을 확인한 결과, 일반국민과 의사 모두 피해 보상지원이 확대되는 방향으로 나아가야 한다고 인식하였으며, 특히, 현재 정책에 대한 일반국민의 낮은 인지도는 시급한 개선이 필요한 수준임이 확인되었다. 일반국민의 예방접종 이후 발생한 이상반응 대응이 대부분 집에서 이루어진다는 점에서 효과적
- ▶ 코로나19백신 안전성 및 이상반응 연구의 최신지견에 대한 의사의 높은 요구도가 확인되었으며, 의사 응답자의 81%수준에서 백신관련 소통교육의 필요성이 확인되었다. 코로나19백신안 전성연구센터의 연구활동을 보다 적극적으로 알리고 새로운 지식을 전파할 수 있는 방안 모색이 필요하며, 소통 교육 활동 전략의 개발이 필요함을 확인할 수 있었다.

맺는 글

지난 3년간 신종 바이러스로 인한 코로나19 팬데믹을 겪으면서 의료계의 노력으로 감염자를 치료하고 동시에 과학계의 노력으로 진단키트와 백신 그리고 치료제들이 개발되면서 팬데믹에 잘 대처함으로써 이제 코로나19의 위협으로부터 벗어나면서 안정을 찾아가고 있다. 그러나 돌아보면 열심히 수립한 대응책이 효과적인 위기소통을 통하여 잘 진행되었는지를 분석하여 미래에 다가올 감염병 사태에 대비할 필요가 있다.

대한민국의학한림원은 코로나19백신안전성연구센터를 통하여 그동안 코로나19 백신과 이상반응의 인과관계를 밝히기 위해 대규모의 역학 및 임상연구를 진행하여 착실한 성과를 얻어가고 있다. 여기에 더하여 위기소통의 효과를 알아보기 위해 설문조사를 시행하고 그 결과를 발표하였는데 조사결과 센터의 사업에 대한 보다 적극적인 홍보의 필요성이 대두되었고 더 세밀한 소통







및 교육 활동 전략의 개발이 필요하다는 결론을 얻었다. 이러한 결론을 토대로 효과적인 위기소통을 위하여 코로나19 예방접종을 실시하는 전국의 병의원 전문가(의사)들에게 예방접종 후 이상반응 의심사례의 발생신고 현황과 인과성 질환에 대한 과학적 근거 기반의 지식 및 정보를 전달함으로써 1차 진료시 예방접종 및 이상반응에 대한 대처역량을 강화하고 또한 일반 국민과 원활하게 상담, 소통할 수 있는 전문성을 유지하여 사회적 불안을 해소할 수 있도록 현재 1차년도 분석질환 36개에 대해 동영상 교육자료를 개발하고 이를 대한의사협회 필수 교육 이러닝 연수강좌에 탑재할 예정이다. 이러한 강좌를 통하여 의료인들이 향후 발생할 수 있는 감염병 재유행위기상황에 선제적으로 또한 적극적으로 대응할 수 있도록 하고자 한다.

향후 계속되는 연구에서 의료진과 국민들과 보다 적극적인 위기소통을 함으로써 코로나19 백신 안전성연구센터가 국민의 건강을 수호하는 데 있어서 큰 역할을 할 수 있도록 최선의 노력을 다 할 것이다.





[참고문헌]

- 1) 세계보건기구. Coronavirus disease (COVID-19). https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1
- 2) 공중보건 위기소통 표준운영절차(SOP, Standard Operationg Procedure), 3판, 질병관리청, 2022. (https://www.kdca.go.kr/filepath/boardDownload.es?bid=0015&list_no=720056&seq=1)
- 3) 손애리, 최명일, 이혜규, 김대욱, 한숙정, 장사랑, 윤난희, COVID-19: 대한민국의 사례와 경험 -보건커뮤니케이션과 위기관리 관점에서-, 한국국제협력단. 2020.
- 4) Elgar, F. J., Stefaniak, A., Wohl, M. J. A. "The Trouble with Trust: Time-Series Analysis of Social Capital, Income Inequality, and Covid-19 Deaths in 84 Countries", Social Science & Medicine, 2020;263:113365.
- 5) Oxford Dictionaries, Word of the Year 2016. (https://languages.oup.com/word-of-the-year/2016/)
- 6) 포스트트루스, 가짜뉴스와 탈진실의 시대, Lee C. McIntyre(김재경 번역), Massachusetts Institute of Technology (도서출판 두리반), 2018.
- 7) 황용석.권오성. 가짜뉴스의 개념화와 규제수단에 관한 연구. 언론과 법, 2017; 16(1): 53-101.
- 8) 염정윤, 정세훈, 가짜뉴스 노출과 전파에 영향을 미치는 요인 (성격, 뉴미디어 리터러시, 그리고 이용 동기), 한국언론학보, 2019;1:7-45.
- 9) 의회의 코로나19 위기소통 평가 및 개선방안 (신현영 의원 주최, 2023. 6. 22) (https://www.youtube.com/watch?v=AgjE6voqdfo)
- 10) 유명순, 국민소통 전략연구 결과보고서. 코로나19백신안전성연구센터. 2023. (https://www.kovasc.com/bbs/forum/show?sid=140&type=2)







II. 코로나19백신안전성 국제동향7: 국내외 백신 안전성 국제적 동향 고찰에서의 시사점

국제협력 및 정책연구부

들어가는 글

코로나19백신안전성연구센터는, 2023년 상반기에 발간된 뉴스레터를 통해 다양한 주제로 코로나19백신과 관련된 국내외 상황을 살펴보았다. 이번 뉴스레터에서는 그 내용을 요약하고, 우리나라에 적용해 볼 수 있는 것들을 정리해보았다.

국제 동향1: 세계 코로나19백신 접종 동향 및 백신 안전성 관리

국제 동향2: 국내외 백신 도입 과정

국제 동향3: 국내외 코로나19백신 안전성 감시체계

국제 동향4: 국내외 예방접종 후 이상사례 인과성 평가체계 국제 동향5: 국내외 코로나19 예방접종 피해보상 체계

국제 동향6: 백신 안전성 관리를 통한 백신접종 망설임 해소

국제 동향7: 국내외 백신 안전성 국제적 동향 고찰에서의 시사점

몸글

뉴스레터를 통해 공유한 각 국가의 코로나19백신의 도입, 이상반응에 대한 감시체계, 인과성 평가와 피해보상체계 내용을 요약하면 다음 <표1>과 같다.

	백신도입 ¹⁾⁻⁹⁾	감시체계 ¹⁰⁾⁻¹⁶⁾	인과성평가 ¹⁷⁾⁻²⁴⁾	피해보상체계 ²⁵⁾⁻²⁶⁾
	・의약품 규제 가이드라인 발표 ・PAHO에서 응급 상황에서의 백신 도입 권고 발간 ・백신 도입 전 정책 수립 권고	[권고사항] · 정기적 수동감시 · 백신도입 전 특별이상사례 목록 마련	인과(상평가 [권고사항] · 개인적수준, 인구집단수준에 서의 인과성평가 · 각과의 전문가들이 포함된 검토팀 혹은 위원회에 의해 시행	파에모경세계 [COWAX] · 세계보건기구(WHO), 세계백 신면역연합(Gavi), 감염병예방 혁신연합(CEPI), 유엔아동기금 (UNICEF)이 공동운영
WHO		 능동감시체계-지연된 특별이상사례, 심각한 특별이상사례, 심각한 특별이상사례 감지에 필요 · 데이터공유 및 감시체계 수행 모니터링 · 인과성평가를 위한 다학제 위원회 조직 · 코로나19는 성인 및 노인전문 가도 필요 	 전체적 논리, 정보와 자원의 이용 가능성, 자원의 적절성, 평가자의 전문성 필요 · 네가지 단계 ①인과성평가 최소한의 기준을 만족하는 이상사례 케이스 선택 ②인과성 가능성 확인 위한 체계적 검토 ③체계적 검토를 통해 얻어진 정보를 가지고 알고리즘 사용해 인과성관련 트렌드 파악 ④트렌드를 기반으로 예방접종 과의 연관성 분류 	모성받금







/V VV V	v.kovasc.com			
	백신도입 ¹⁾⁻⁹⁾	감시체계 ¹⁰⁾⁻¹⁶⁾	인과성평가 ¹⁷⁾⁻²⁴⁾	피해보상체계 ²⁵⁾⁻²⁶⁾
미국	· 긴급사용승인 · 조건: 추후 백신 안전성 및 효과성 보고	· 여러 채널의 수동감시체계 · 임산부 능동감시체계	 역학적 증거, 기전적 증거를 두 개의 축으로 삼음 세가지 단계 ①역학적 문헌 평가를 통한 가중치 부여 ②기전적 문헌들에서 부여할 가중치 평가 ③각 문헌의 강점 및 약점이 평가되고 증거체계가 종합 되어 증거 가중치 할당 	· 근거법: 공중보건비상사태대비법 · 주도: 정부 · 신청기간: 백신 접종일로부터 1년 이내 · 소요기간: 6개월 · 신청대상: 입원치료 중인 중증 질환 또는 사망 · 보상금: 사망 시 5억6천만원, 자기부담 치료비, 소득손실, 장애보상비
유럽	 · 긴급평가 시행 · 허가소요시간 단축 (210일에서 150일) · 수시동반심사(rolling review) 로 시간단축 	· 수동감시체계 · 특별관심이상사례에 대한 (실시간) 능동감시체계 · 특정 인구집단에 대한 모니터 링 수행 · 다국적 연구 및 국제연구도 진행 중	[네덜란드 예] · 평가주체: 보건당국 · 결과검토: 전문가 패널 · 평가결과: 5개중 하나로 분류	[독일 예] · 근거법: 감염병예방법 · 주도: 정부 · 신청기간: 제한없음 · 소요기간: 9개월 · 신청대상: 입원치료 중인 중증질환 또는 사망 · 보상금: 상해정도에 따라 정액 연금지급, 장애정도는 총 8단계 구성, 소득손실 약 2천25만 유로
80 개	 · 법령 개정하여 EU승인 없이 백신 도입 가능하게 마련 · 수시동반심사 · 임시사용승인 1년 · 조건: 추후 백신 안전성 및 효과성 보고 	· Yellow Cards Reports 평가 · 능동적 코호트 추적관찰 · 사전에 선택된 특별관심 이상 사례에 대한 안전성 신호감지 · 국가 대규모 데이터로 신속평 가 후 신호평가를 하여 백신과의 연관성과 위험성 평가 · 여러 형태의 연구디자인 · 병원질환데이터를 국가 데이터와 연결해서 평가 · 임산부 백신 안전성 모니터링은기존에 있는 것 활용하고, 출산후 10주까지 추적 관찰	자료: 국내 보고된 이상사례와 국제적 데이터 사용 평가주체: 독립적 전문가 자문 기구 및 자문위원회	· 근거법: 백신피해보상법 · 주도: 정부 · 신청기간: 피해발생일로부터 6년 이내 · 소요기간: 6개월 · 신청대상: 입원치료 중인 중증 질환 또는 사망 · 보상금: 상한액 약 1억9천 400만원
싱 가 포 르	 · 법을 근거로 팬데믹특별요청 루트 도입 · 규정의 예외사항을 두고 있음 · 잠정적 사용허가 · 조건: 장기적 안전성 모니터링 		· 자료: 의료기관으로부터 받은 보고 · 평가주체: 보건과학청 · 평가결과: WHO분류를 따름	· 근거법: 보건제품법 · 주도: 정부 · 신청기간: 3년 이내 · 신청대상: 입원치료 중인 중증 질환 또는 사망 · 보상금: 사망 혹은 장애 시 약2억2천5백만원, 중환자 약1천만원, 입원 시 약2백만원







	백신도입 ¹⁾⁻⁹⁾	감시체계 ¹⁰⁾⁻¹⁶⁾	인과성평가 ¹⁷⁾⁻²⁴⁾	피해보상체계 ²⁵⁾⁻²⁶⁾
일본	· 내부 검토 과정 등의 국내임상 시험을 위한 규정 때문에 다소 늦게 도입	· 수동감시체계에서 쌓인 보고로 안전성 신호 감지 · 인구기반 검토를 통해 신호 보강	· 평가주체: 의약품의료기기종 합기구(PMDA)에서 국가 감 염병 연구소와 협력하여 인과 성평가 후 후생노동성에 보고	 근거법: 예방접종법 주도: 정부 신청대상: 백신으로 인한 모 질환, 장애 또는 사망 보상금: 사망시 약 4억6천만원
한국	· 심사기간 단축 (180일에서 40일로) · 백신사용허가 조건: 추후 백신 안전성 및 효과성 보고 · 백신 도입 후, 공중보건위기 대응 의료제품 특별법 제정	· 예방접종관리시스템에서 이상사례보고를 등록 및 관리 · 국내 의사들이 예방접종 후 이상사례 보고	· 평가주체: 보건당국이 코로나 19백신안전성위원회에 의뢰 · 평가결과: 인과성평가 알고리 즘은 WHO매뉴얼에 제시된 걸 따름. 평가분류는 5가지로 분류	· 근거법: 감염병예방법 · 주도: 정부 · 신청기간: 피해발생일로부터 5년 이내 · 소요기간: 3개월 · 신청대상: 경증부터 가능, 인과성 불충분 사례도 가능 · 보상금: 사망 혹은 장애 시 약 4억6천만원
호주	· 긴급사용승인	· 수동감시체계: AEFI, DAEN · 능동감시체계: AuxVaxSatey 가 코로나19백신 이상사례 감시도 함 · PAEDS는 병원기반 감시체계 로 특정 간호사가 병원입원기록, 의무기록, 임상결과 데이터를 살펴보고, 역학적 분석 및 케이 스 리뷰하여 연간보고서 발간	· 평가주체: 전문가 그룹이 결성되어 평가하고 보건당국은 비서역할 · 결과검토: 보건당국 · 평가결과: WHO 매뉴얼과 그 평가체계 따름	· 근거법: 생물보안법, 재정기본법 · 주도: 정부 · 신청기간: 피해발생일로부터 2년 이내 · 소요기간: 6개월 · 신청대상: 중증질환 또는 사망, 하한액 1천달러 · 보상금: 사망 시 약 5억7천만원, 최소 1천2백만원 이상

<표 1> 국가별 코로나19백신 안전성 관리 정책

위의 정리된 코로나19백신 안전성 관련 국외 정책들을 토대로, 국내에 적용해 볼 수 있는 것들을 다음과 같이 정리하였다.

1. 다학제적 논의를 통한 공중보건위기 대비 법적 체계 마련

백신 도입에 있어서 발 빠른 대처를 하기 위해 법적 근거가 마련되어 있어야 한다. 현재 경험하고 있는 공중보건 위기에만 맞는 법적 근거를 마련하는 것이 아니라, 향후 올 수 있는 다양한 공중보건 위기에 대해서 다학제적 논의를 충분히 거쳐 포괄적인 법적 근거를 마련해야 할 것이다.







2. 다양한 자원을 활용한 여러 형태의 백신 안전성 감시 필요

하나의 데이터로만 예방접종 후 이상반응을 감시하는 것이 아니라, 병원기반자료, 인구기반자료 등 여러 자원들을 활용하여 백신안전성을 감시해야 하겠다. 또한 백신을 도입하기 전에 미리 특별 관심 이상사례를 목록화하여 적극적으로 감시하고, 임산부 혹은 태아 등 특정 집단에 초점을 둔 감시체계도 마련할 수 있다. 이상의 것들을 시행하기 위해서, 여러 이해관계자들과의 협력이 선행되어야 하겠다.

3. 기존 예방접종 감시체계 발전 논의

공중보건위기 때 갑작스레 시작된 새로운 백신의 안전성 감시는, 새로운 감시체계에서 이뤄지는 것이 아니라, 기존 예방접종 감시체계를 기반으로 새로운 백신 감시가 추가 되곤 했으며, WHO도 그러한 방식을 권고하고 있다. 그렇다면 각 국가마다 현존하는 감시체계를 검토하여 공중보건위기 때에도 시의적절하게 사용 가능하도록 수정. 보완할 필요가 있겠다.

4. 독립된 인과성평가 위원회 조직

많은 국가들에 독립된 인과성평가 위원회가 마련되어 있다. 인과성 평가를 위해 적절한 자원을 확보하고 전문성을 갖춘 평가자들이 위원회를 조직하여, 인과성 평가에 관한 기준들을 검토하고, 케이스를 발견하고, 발전시키는 노력이 지속되어야 하겠다.

5. 인과성평가의 국제적 표준화

보기 드문 이상사례의 인과성평가에 있어서는 더욱 국제적 협력이 필요해진다. 각 국가 특성이 있기 때문에 모두 동일한 인과성평가 체계를 갖출 수는 없겠지만, 국제적 협력을 고려하여 수정하고 발전시킬 필요가 있겠다.

6. 예방접종 피해보상제도 평가

우리나라는 국가적 차원에서 예방접종 피해보상을 확대해가고 있는데, 해당 정책이 예방접종률을 높이는 데에도 긍정적인 영향을 미치는지 확인해 볼 필요가 있겠다. 피해보상제도가 당위성을 가지는 것을 넘어서 백신접종률을 높이는 데에까지 기여하기 위해서 어떠한 정책이 뒷받침 되어야할지고민해보면, 보다 효과적인 제도로 발전할 수 있을 것이다.

7. 그룹별 백신 접종 망설임 원인 파악

위에 기술되지는 않았지만, 뉴스레터 제6호에 백신접종 망설임 해결을 위한 백신 안전성 관리에 대한 논문들이 정리되어 있다. 집단면역을 이루는 데에 국민들의 백신접종 망설임 해소는 과학적으로 접근되어야 할 중요한 부분이다. 인구학적 특성별로 백신안전성 인식, 백신접종 망설임 원인과 기전등이 다르기 때문에, 인구학적 특성별 관련 연구를 통해 다양한 중재 및 전략을 세워야 할 것이다.







맺는 글

이것으로 국내외 코로나19백신 안전성 국제 동향에 대한 글을 마무리하려한다. 가장 비용효과적인 감염병 관리 중재로서 예방접종이 안전성을 확보하고 집단면역을 이루기까지 여러 측면에서의 정책이 필요함을 볼 수 있었다. 성공적인 정책을 위해서 관련된 연구가 지속적으로 이뤄져야 하는데, 여기에 코로나19백신안전성 연구센터가 그 역할을 담당할 수 있으리라 기대한다.

[참고문헌]

- WHO Regional Office for Europe. Regulating medical products [Internet]. Copenhagen. WHO;c2023. Available from: https://www.who.int/europe/activities/regulating-medical-products/regulating-medical-products
- 2) Pan American Health Organization. Recommendations on Regulatory Processes and Aspects related to the Introduction of Vaccines during the COVID-19 Pandemic and Other Emergencies.16 July 2021. Washington, DC: PAHO; 2021. 12p. Available from: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54516PAHOHSSMTCOV ID-19210011_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- 3) Dooling K, McClung N, Chamberland M, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Interim Recommendation for Allocating Initial Supplies of COVID-19 Vaccine United States, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep; 2020;69:1857-1859. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6949e1
- 4) Wagner R, Hildt E, Grabski E, Sun Y, Meyer H, Lommel A, Keller-Stanislawski B, Müller-Berghaus J, Cichutek K. Accelerated Development of COVID-19 Vaccines: Technology Platforms, Benefits, and Associated Risks. Vaccines. 2021; 9(7):747. https://doi.org/10.3390/vaccines9070747
- 5) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). UK medicines regulator gives approval for first UK COVID-19 vaccine. News centre MHRA. 2 December 2020. Available from: https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine
- 6) Health Sciences Authority (HSA). Pandemic Special Access Route. A Singapore Government Agency Website; c2023. Available from: https://www.hsa.gov.sg/hsa-psar
- 7) Kosaka M, Hashimoto T, Ozaki A, Tanimoto T, Kami M. Delayed COVID-19 vaccine roll-out in Japan. Lancet. 2021;397(10292):2334-2335. doi:10.1016/S0140-6736(21)01220-4







- 8) 식품의약품안전처. 아스트라제네카사 코로나19 백신 품목허가. 식품의약품안전처 홈페이지 보도자료. 2021 Feb. 10. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seg=45044
- 9) 대한민국정책브리핑. 백신.치료제 등 의료제품, 신속심사.긴급사용 근거마련. 대한민국정책 브리핑 정책뉴스.2021 March 9. Available from: https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsld=148884794
- 10) WHO. COVID-19 vaccines: safety surveillance manual, second edition. Geneva: World Health Organization; 2021. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/9789240032781
- 11) CDC. Ensuring COVID-19 Vaccine Safety in the US. CDC Website; Dec.22. 2022. Available from: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html
- 12) Durand, J., Dogné, J.-M., Cohet, C., Browne, K., Gordillo-Marañón, M., Piccolo, L., Zaccaria, C. and Genov, G. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccines: Perspective from the European Medicines Agency. Clin Pharmacol Ther. 2023 Dec. Available from: https://doi.org/10.1002/cpt.2828
- 13) Public Health England. COVID-19 vaccine surveillance strategy. Public Health England; March 2021. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/974300/COVID-19_vaccine_surveillance_strategy_March21.pdf
- 14) Yamaguchi, T., et al. Safety monitoring of COVID-19 vaccines in Japan. The Lancet Regional Health Western Pacific. March 2022; 23: 1-11.
- 15) Oh HK, Kim EK, Hwang I, Kim TE, Lee YK, Lee E, Lee YK. COVID-19 vaccine safety monitoring in the Republic of Korea: February 26, 2021 to April 30, 2021. Osong Public Health Res Perspect. 2021 Aug;12(4):264-268. doi: 10.24171/j.phrp.2021.0157. Epub 2021 Aug 13. PMID: 34465075; PMCID: PMC8408414
- 16) Anastasia Phillips, Samantha Carlson, Margie Danchin, Frank Beard, Kristine Macartney. From program suspension to the pandemic: A qualitative examination of Australia's vaccine pharmacovigilance system over 10 years. Vaccine. Sep.2021; 39(40):5968-5981.
- 17) WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update. Geneva: World Health Organization; 2019







- 18) Committee to Review Adverse Effects of Vaccines; Institute of Medicine. Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
- 19) National Institute for Public Health and the Environment. Adverse Events in the Netherlands. Bilthoven: RIVM; 2011.
- 20) Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Coronavirus Vaccines Summary of Yellow Care reporting [Internet]. Gov.UK. 2022. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting
- 21) Health Sciences Authority. Reporting vaccine adverse events [Internet]. A Singapore Government Agency website. 2020. Available from: https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/reporting-vaccine-adverse-events
- 22) Yamaguchi T, Iwagami M, Ishiguro C, Fujii D, Yamamoto N, Narisawa M, Tsuboi T, Umeda H, Kinoshita N, Iguchi T, Noda T. Safety monitoring of COVID-19 vaccines in Japan. The Lancet Regional Health-Western Pacific. 2022;23:1-11.
- 23)질병관리청. 예방접종 후 이상사례 관리지침 [Internet]. 질병관리청 웹사이트. 2022. Available from: https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a20507020000&bid=0019
- 24) Australian Government, Department of Health. Vaccine Safety Investigation Group Work Instruction [Internet]. Australian Government. 2019 [cited April 5 2023]. Available from: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2023-01/foi-4029-06.PDF
- 25) Mazur A, Benitez S, Chuffart-Finsterwald S, La Rotta R, Hampton LM. COVAX no fault compensation program for COVID-19 vaccine injuries in 92 low and middle income countries. Vaccine. 2021;39(49):7128-7130. doi:10.1016/j.vaccine.2021.10.047
- 26) 김종희 외. 국내외 코로나바이러스감염증-19 예방접종피해국가보상제도 운영 현황 비교. PHWR. 2022;15(39):2653.







III. 혈소판감소성혈전증 연구내용 요약

코로나19백신안전성연구센터(이하 연구센터) 역학연구부는 코로나19 예방접종 후 이상사례에 대한 국내 인구기반의 데이터베이스 분석을 통한 근거 생성이 주된 역할이다. 최근 수행한 혈소 판감소성혈전증에 관한 역학적 분석 수행 과정을 소개하고자 한다.

프로토콜 수립 단계에 분석 대상 질환인 혈소판감소성혈전증의 조작적 정의 수립을 위해 문헌조 사와 연구진 회의를 통해 임상 전문가 자문위원들과 논의를 진행하였다. 질병관리청의 혈소판감소성혈전증 진단을 위한 지침1), WHO의 혈소판감소성혈전증 관리 지침2)에 대한 검토와 함께 임상 전문가 자문을 진행한 결과, 혈소판감소성혈전증 진단을 위한 PF4 ELISA 검사 관련 정보를 확인할 수 없는 청구자료를 기반으로는 관심질환을 식별하는데 한계가 존재하며 따라서 이를 바탕으로 도출된 조작적 정의는 타당도에 있어 심각한 결함이 내재할 가능성이 있는 것으로 판단하였다. 이에 공단 청구자료 이외의 자료원에 대한 검토의 필요성이 연구진 내부에서 제기되었으며, 질병관리청의 협조를 통해 혈소판감소성혈전증 기초보고서 관련 자료를 구득하여 청구자료 기반 조작적 정의의 타당도에 대한 분석을 수행하였다. 이와 동시에 한국표준질병사인분류에 기반하는 진단명 체계에 혈소판감소성혈전증을 규정하는 진단코드가 부재한 점을 고려하여, 유사한 혈액학적 질환에 대해 기존에 수행된 연구들의 사례정의를 조사하고, 청구자료에서 확인 가능한 임상정보를 이용해 관심질환에 근접한 사례정의를 구축하기 위한 논의와 분석을 진행하였다.

조작적 정의를 개발하고 그 타당도를 평가하고자 기초보고서 관련 자료를 정제하여 확인한 혈소판 수치와 영상검사 결과에 대해 임상 전문가 검토와 분류를 통해 사례 판정하고 이를 Gold-standard로 청구자료에 연계하여 양성예측도를 평가하였다. 그 결과 연구진이 구축한 조작적정의가 실제 혈소판감소성혈전증을 적절하게 식별할 수 없는 것으로 판단하였으며, 이에 본 연구에서 수행하는 연관성 분석의 대상 질환은 '혈소판감소증과 혈전증이 동반된 상태'에 해당하는 것으로 규정하고 분석을 수행하였다.

'혈소판감소증과 혈전증이 동반된 상태'의 코로나19백신 접종 시행 이전 11년 간 발생추이로 접종 시행 이후 예상발생률을 계산하고 실제 관찰된 발생률과 비교한 결과 발생률의 유의한 증가가 관찰 되었으며, 전반적으로 젊은 연령에서 발생률비의 크기가 크게 나타나는 양상을 확인하였다. 다음으로 관심질환 발생으로 인한 백신 접종의 지연 혹은 중단의 가능성과, 관심질환으로 인한 사망이 관찰기간에 영향을 미침으로써 발생할 수 있는 비뚤림의 가능성을 고려하기 위한 modified SCCS 분석을 수행하였다. 그 결과 백신 접종 후 위험구간에서의 관심질환 발생 위험이 유의하게 증가하는 것이 확인되었으며, 관찰된 연관성의 양상에 대해 보다 상세한 탐색을 위해 소그룹분석 · 민감도분석 · 층화분석을 포함한 추가분석을 수행하였다. 추가분석 결과 30대, 여성 등 위험증가가 나타나는 일부 소집단이 확인되었으며, 접종 후 2주째의 기간에서 위험이 증가하는 것을 관찰하였다.







또한 PF4 ELISA 검사 결과를 분석에 활용할 수 없었던 본 연구의한계를 고려하여 국내 PF4 ELISA 검사가 도입된 시기에 따라 층화분석을 수행한 결과, 검사 도입 시점 이후로 아스트라제 네카백신 접종에 따른 발생위험에서 통계적으로 유의한 증가가 나타나게되는 변화가 관찰되어, 실제 검사 프로토콜 개정 시기 전후로 사례 보고 및 확인 작업이 차별적으로 이루어졌을 가능성을 확인하였다.

이상의 분석 결과는 연구센터 전체 연구진 회의와 인과성종합평가독립위원회 회의를 통해 내부 검토한 후에 포럼발표를 통해 대국민 공개 발표하였고, 최종 분석결과 보고서는 코로나19백신 안전성연구센터 홈페이지를 통해 공개하였다. 코로나19백신 접종과 혈소판감소성혈전증 발생에 대하여 기전적 및 역학적 평가를 수행한 기존 문헌 등을 검토한 결과, 기전적 선행 연구에서 코로나19백신과 혈소판감소성혈전증 간 관련성을 설명하는 가설이 강하게 지지되고 있어 기전적 근거 수준은 강한 것으로 판단하였으나3), 역학적 근거 평가에 있어서는 인구집단에서 혈소판감소성혈전증의 발생 빈도가 매우 낮고 자료원의 한계로 인해 역학연구를 통해 인과적 연관성을 확인하는 데에는 제한이 존재하여, 기존 문헌들을 검토하였을 때에도 명확한 혈소판감소성혈전증 사례라고 할 수 있는 조작적 정의를 구축하여 수행된 역학연구는 부재하는 것을 확인하였다. 이를 종합적으로 고려하였을 때 본 연구진은 근거가 인과관계의 수용을 선호하는 수준인 것으로 평가하였다.

역학연구부 연구 수행과정에 대한 본 원고의 소개가 코로나19백신 접종 후 이상사례에 대한 국 내자료 분석의 과정을 이해하는 데에 도움이 되었기를 바라며, 역학연구부 각 팀에서는 앞으로 도 임상적으로 유의미하고 과학적 타당성이 확보된 근거를 최대한 신속하게 생성하고자 최선을 다할 계획이다.

[참고문헌]

- 1) 코로나19 예방접종 대응 추진단. 코로나19 예방접종 후 발생한 혈소판 감소성 혈전증 관련 안내서 의료인용 2판. 2021 Sep.
- 2) World Health Organization. Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following vaccination to prevent coronavirus disease (COVID-19): interim guidance. 2021 Jul.
- 3) Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, et al. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination. N Engl J Med. 2021;384(22):2092-2101.





코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제7호

[발행처] (06654) 서울특별시 서초구 반포대로14길 54 (서초동), 신성오피스텔 A동 205호 54 Banpo-daero 14-gil 205, Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

Tel. 02-598-4030 Fax. 02-598-4033

|발행인| 박병주 | 면집인| 이종구 우준희 한희철 최남경 김동현 신형식 정승은 박혜숙 오상훈 최영준 | 부면집인| 문지현 김두영 박선희 | 인쇄| 더착한콘텐츠