



# [의학한림원] 코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 발간사



**박병주** 센터장

안녕하십니까? 코로나19백신안전성연구센터장 박병주입니다.

대한민국의학한림원은 의학 및 의학관련 학문분야 전문가들로 구성된 단체로서 코로나19 팬데믹을 맞이하면서 2020년 초에 신속하게 코로나19특별위원회를 구성하였습니다. 과학기술단체총연합회 및 과학기술한림원과 공동으로 지속적인 온라인포럼을 개최하여 정확한 과학적 지식을 의료진과 국민들에게 알리기 위하여 노력하였습니다.

그리고 2021년 11월에 질병관리청의 요청에 응하여 코로나19백신안전성위원회를 발족시켰습니다. 안전성위원회는 국내에서 백신을 맞은 후 신고한 이상사례들의 백신과의 인과성에 관한 객관적이고 과학적인 근거를 마련하기 위하여 국내외 연구결과를 확인하고, 국내 예방접종 자료, 이상사례 신고자료 및 건강보험공단 청구자료 등을 연계하여

분석하는 연구를 직접 수행하여 그 결과를 온라인포럼을 통하여 의료계전문가와 국민들에게 신속하고 투명하게 제공하였습니다. 다행히 질병관리청에서는 저희 백신안전성위원회에서 발표한 결과를 인정하고 그 결과를 근거로 피해자들에게 소급하여 피해를 보상해 주는 결정을 내려주어 많은 분들에게 도움을 드릴 수 있게 된 것을 보람으로 생각하고 있습니다.

작년 9월 19일에 백신안전성위원회 1차년도 연구사업을 종료하면서, 질병청에서는 2차년도 사업을 추진하기로 결정하여 코로나19백신안전성연구센터를 공모하였습니다. 저희 의학한림원에서 1차년도 연구사업을 수행한 경험을 바탕으로 공모에 응하였고 다행스럽게 대상기관으로 선정되었습니다. 2차년도 사업으로 백신안전성연구센터를 개소하면서 1차년도 사업에서 조직하였던 3개 소위원회인 역학위원회, 임상위원회 및 소통위원회 체계를 확대하여 4개부서인 역학연구부, 임상연구부, 소통및교육부 및 국제협력부로 확대 개편하였습니다. 그리고 1차년도 보다 더 합리적인 인과성 평가기준을 도입하기로 하였고, 국제협력연구체계를 구축하기 위하여 국제전문가들과 더욱 긴밀히 협력하고 있습니다.



코로나19 팬데믹이 시작한 지 어느새 3년이 지났습니다. 감염병 예방에 적극적인 방역활동과 더불어 효과적인 예방접종의 중요성은 이미 역사적으로 입증되어 있습니다. 그럼에도 불구하고 예방접종 후 발생하는 원치 않는 부작용으로 인한 불안감으로 접종을 기피하는 경우가 많이 발생하여 코로나19 팬데믹의 종식에 걸림돌이 되고 있습니다. 짧은 기간에 개발되어 승인받은 코로나19백신들이어서 허가 전 임상시험에서는 안정성을 충분히 확인하기 어려웠고, 백신접종 후에도 관찰기간이 충분하지 못하여 아직도 장기적인 안전성에 대한 정보는 완전히 파악되지 못하고 있는 것이 사실입니다. 우리 코로나19백신안전성연구센터는 백신과 이상사례간의 인과성 평가를 위한 과학적인 연구를 수행하여 그 결과로 얻어진 객관적 근거를 국민과 의료진 및 질병관리청에 제공함으로써 국민들의 불안을 해소하고, 피해자들에 대한 합리적인 피해보상이 이루어지도록 최선을 다하겠습니다.

더욱 효과적이고 적극적인 소통을 위하여 우리 연구센터에서는 뉴스레터를 월간으로 발간하기로 결정하였습니다. 국제협력부에서 주관하여 백신안전성에 관한 국제적인 연구동향과 연구결과를 국내 연구진과 국민들에게 신속하게 소개하고, 역학연구부와 임상연구부에서 공동으로 수행하고 있는 인과성 평가결과와 소통및교육부에서 개발한 교육자료와 홍보자료 및 설문조사 결과들을 이해하기 쉽게 실시간으로 알리는 창구역할을 담당하게 될 것입니다. 바쁜 연구진들이 국민과 연구진에 도움을 드리기를 위하여 뉴스레터 발간에 적극 동의하고 참여해주시는 것을 진심으로 감사드리고, 앞으로 충실한 정보를 제공하도록 최선을 다할 것입니다. 감사합니다!



## 들어가는 말

2019년 12월말 중국 우한에서 처음 인지된 코로나바이러스감염증-19 (이하 코로나19)의 전 세계 확산 후, 백신과 치료제가 없는 상황에서 비약물적 중재 전략만을 사용해 오다가, 국내외 제약 바이오 기업들의 노력 및 협업을 통해 비교적 짧은 시간에 백신이 개발되어 도입하게 되었다[1]. 백신은 자신을 감염으로부터 보호하는 역할을 함과 동시에, 접종자 수가 많을 수록 간접 효과는 배가 되어 접종자 수가 사회구성원의 재생산지수가 고려된 특정 비율 이상이 되면 매우 효과적인 집단면역 (herd immunity) 체계를 확보하여 감염병이 예방된다[2]. 이를 위해서는 백신 자체의 효능과 안전성 확보 뿐만이 아니라, 국민들 개개인이 백신 접종 의도를 가지고 있어야 집단 면역을 효과적으로 달성할 수 있다.

국내에도 2021년 2월 26일에 처음 백신이 도입 되었고, 이후 우선순위에 따라 차례로 백신 접종을 시작하였다[3]. 이후 변이 바이러스의 등장으로 백신 효과는 줄어들게 되었기 때문에 기본 접종을 한 사람들을 대상으로 부스터 접종도 시행하였다[4]. 성공적인 코로나19백신 프로그램은 개인의 접종 의사에 일차적으로 달려있다. 하지만 많은 사람들이 백신 접종에 대해서 망설임을 보이고 있다.

세계보건기구 내 전문가 그룹 SAGE (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization)는 백신 접종 망설임을 백신 접종 지연 혹은 백신 접종 꺼림이나 거부로 정의하고 있다[5]. 백신 접종 망설임은 백신 미접종 국민의 수를 증가시켜 결국 집단면역을 달성하지 못하는 결과를 야기시킨다.

백신 접종 망설임을 일으키는 요인으로서는 지식 및 경험 등이 있는데, 계절성 독감 및 COVID-19 백신 접종 망설임에 대한 체계적 문헌 고찰에서, 모든 국가에서 나타나는 접종 망설임 요인은 '안전성에 대한 우려'로 보고하고 있다[6]. 즉 실제적인 백신 안전성 확보를 위한 노력 뿐 아니라, 백신 안전성에 대한 투명한 정보공유 및 의사소통이 백신 프로그램 성공에 있어서 중요한 것으로 볼 수 있다. 이에 코로나19백신안전성연구센터 국제협력부는 각 국가들이 또는 국경을 넘어선 주체들이, 백신 안전성을 어떻게 관리하고 있는지 고찰하여 그 내용을 공유할 필요성을 느꼈다. 또한 백신 안전성 확보를 위한 국외의 상황과 국내 상황을 종합 및 비교하여, 시사점을 발견하고 정책제언을 할 목적으로 다음과 같은 주제의 총 7회 뉴스레터를 계획하였다.



- [제1호] 세계 코로나19 백신접종 동향 및 백신 안전성 관리
- [제2호] 국내외 백신 허가 제도
- [제3호] 국내외 코로나19 백신 안전성 감시체계
- [제4호] 국내외 예방접종 후 이상반응 인과성 평가체계
- [제5호] 국내외 코로나19 예방접종 피해보상 체계
- [제6호] 백신 안전성 관리를 통한 백신 접종 망설임 해소
- [제7호] 종합 : 국내외 백신 안전성 관리 리뷰에서의 시사점

첫 번째 발간하는 뉴스레터로서 전 세계의 코로나19 백신 접종 동향과 백신 안전성 관리에 대한 국제기구 권고 사항, 기타 국제적인 백신 안전성 관리에 대한 정보를 공유하고자 한다. 전 세계적으로 다양한 정치적 맥락속에서 과학적 도구를 활용한 백신 안전성 관리가 이뤄지고 있는 상황에서, 본 뉴스레터를 통한 백신 안전성 관리에 대한 큰 그림을 그리는 데 도움이 되기를 기대한다.

## 1. 코로나19 백신 접종 동향

각 국가마다 백신 도입 시점과 첫 접종률, 추가 접종률은 상이하다. World Health Organization (이하 WHO)에서는 WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard를 운영하여 각 국가별 확진자 수, 사망자 수, 백신 접종자 수를 공유하고 있으며, 다음은 2023년 1월 5일 기준의 각 국가의 백신 접종률 정보이다[7].

**표 1** 국가별 코로나19 백신접종 상황

국가 (보고날짜)	사용백신										백신접종 시작일	기본 접종률 (%)	1차 부스터 접종률 (%)	
	A	B	J	M	M2	N	P	P2	S	V				
미국 (2022.12.16)			X	X		X	X					2020.12.14	68.30	34.38
캐나다 (2022.12.16)	X		X	X			X		X			2020.12.14	82.78	51.92
독일 (2022.12.11)	X		X	X	X	X	X	X		X		2020.12.23	76.37	62.58
네덜란드 (2022.09.11)	X		X	X		X	X					2020.01.06	68.69	54.10
프랑스 (2022.12.11)	X		X	X		X	X					2020.12.30	78.90	60.69
스웨덴 (2022.12.11)	X			X		X	X					2020.12.23	71.37	53.75
덴마크 (2022.12.11)	X		X	X			X					2020.12.16	82.35	63.11
이탈리아 (2022.12.11)	X		X	X	X	X	X	X				2020.12.23	82.95	75.16
스페인 (2022.12.11)	X		X	X			X					2020.12.30	79.19	55.64
영국 (2022.09.11)	X			X			X					2020.12.21	74.59	(정보없음)
호주 (2022.11.23)	X		X	X		X	X					2020.02.21	84.92	56.06
일본 (2022.11.30)	X			X		X	X					2021.02.17	81.43	66.67
싱가포르 (2022.11.28)	X	X		X			X					2020.12.30	87.40	77.34



**A** : AstraZeneca-Vaxzevria; **B** : Beijing CNBG-BBIBP-CorV; **J** : Janssen-Ad26.COV 2-S; **M** : Moderna-Spikevax; **M2** : Moderna-Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1; **N** : Novavax-NUVAXOVID; **P** : Pfizer BioNTech-Comirnaty; **P2** : Pfizer BioNTech-Comirnaty Bivalent Original/Omicron BA.4/BA.5; **S** : SII-Covishield; **V** : Valneva-VLA2001

위에서 살펴본 모든 국가들에서 코로나19 백신 첫 접종은 2020년 12월에서 2021년 2월 중에 진행되었고, 기본 접종률은 미국과 네덜란드를 제외하면 70%를 초과했다. 이 중 싱가포르를 87.40%로 가장 높은 기본접종률을 보이고 있고, 그 다음으로는 호주가 84.92%로 높은 접종률을 보이고 있다. 하지만 부스터 접종률이 70%를 넘는 곳은 싱가포르, 이탈리아 둘 뿐이다. 미국은 가장 낮은 34.38%에 머물러 있고, 호주와 캐나다의 경우 1차 접종률이 80%가 넘는데 비해 부스터 접종률이 50%대에 머물러 있다.

대한민국은 2022년 10월 27일 보고일 기준으로, 기본 접종률은 87.17%, 1차 부스터 접종률은 65.63%를 기록하고 있다. 기본 접종률은 위에서 살펴본 나라들과 비교했을 때, 한국이 싱가포르 다음으로 높은 접종률을 보이고 있지만, 부스터 접종률은 싱가포르, 이탈리아, 일본 다음으로 높은 수치를 보이고 있다. 한편 한국은 2021년 2월 26일에 첫 백신 접종을 시작하여 상대적으로 늦게 백신 접종이 시작되었다.

## 2. 세계보건기구(WHO)의 백신 안전성 관리 권고사항

백신 안전성 관리와 관련된 동향을 살펴보기 전에, 국제기구에서는 어떠한 권고를 하고 있는지 살펴보았다. 세계보건기구에서는 2012년에 발표된 The Global Vaccine Safety Blueprint 1.0 (이하 GVSB1.0)을 통하여 모든 국가가 백신 안전성을 확보할 수 있도록 갖춰야 할 최소한의 요소 요소들을 언급하고 있다[8]. 세계보건기구 GVSB1.0은 약물 감시의 원칙과 방법들을 효과적으로 사용하여 백신 안전성을 확보하는 것을 목적으로, 이 목적 달성을 위해 8개의 세부 목표를 설정하였다.

- ① 모든 국가가 백신 안전성 모니터링을 강화한다.
- ② 모든 국가가 백신 안전성 징후를 조사할 능력을 강화한다.
- ③ 국가 차원의 백신 안전성 의사소통 계획을 개발한다. 이는 백신의 위험성 및 이득을 알리고, 위험에 대한 인식을 파악하며, 백신 안전성과 관련된 이슈를 대처하기 위함이다.
- ④ 백신 안전성 활동을 지원하기 위해 국제적으로 사용될 도구 및 방법들을 개발한다.
- ⑤ 국가적, 지역적, 국제적 차원에서 백신 안전성을 위한 법, 규제, 행정 프레임워크를 지원한다.
- ⑥ 국가별로 필요한 것을 해결해주기 위한 지역적 및 국제적 기술 지원 플랫폼을 강화한다.
- ⑦ 국가적, 지역적, 국제적 차원에서 백신 안전성 이슈에 대한 전문가 조언을 제공한다.
- ⑧ 국가적, 지역적, 국제적 차원에서 정부간, 다국적 기관 간, 제조사 간의 협력이 가능한 시스템을 실행한다.

위에서 언급한 최소한의 요소들에 더해서 GVSB1.0에서 권장하는 역량으로는, 이상징후가 일어났을 때 보고하는 형식만이 아닌 특정 이상반응에 대한 능동적인 감시 역량, 그리고 가정을 검정하는 역학조사 수행 역량이 있다.

GVSB1.0에서 제시한 전략적 목적은 다음과 같다.

- ① 중·저소득 국가가 백신 안전성 활동을 위한 최소한의 역량을 갖추 수 있도록 돕는다.
- ② 새로 개발된 백신을 도입하거나 새로운 환경에서 백신을 들이는 국가에서 백신 안전성 평가 역량을 강화시킨다.
- ③ 국제적인 백신 안전성 지원 구조를 만든다.



WHO는 새로운 약물 감시팀이 구성되면서 2021년에 The Global Vaccine Safety Blueprint 2.0 (이하 GVSB2.0)을 발간하였다[9]. GVSB2.0에서 더 개선해야 할 점들로, **1) 명확한 역할 및 책임을 설정한 효과적인 협력, 2) 국가규제기관 및 예방접종 프로그램에 백신 안전성 관련 데이터 제공, 3) 국가 간 혹은 타 부문과의 정보공유 능력 향상, 4) 더 효과적인 전략적 의사소통 사용**을 언급하고 있다. 이와 더불어 백신 접종 망설임, 취약국가에서의 백신 안전성, 거버넌스 등 새로운 문제점들도 지적하였다. GVSB2.0에서는 이러한 문제들을 해결하고 더 높은 수준의 백신 안전성 확보를 위해 사람중심, 국가소유, 협력기반, 데이터 기반을 원칙을 가지고 새로운 아젠다 실현을 달성하고자 한다. GVSB2.0에서는 백신 모니터링 및 규제 체계의 발전 정도를 평가하는 도구를 제시하여 각 국가의 현재 상황을 평가할 수 있도록 하였고, 더 나은 체계를 위해 발전해야 하는 영역이 무엇인지를 발견하도록 하고 있다(표2).

**표2** 국가 규제 시스템 평가 글로벌 평가기준

INDICATORS	MATURITY LEVELS			
	Level 1 sub-indicators	Level 2 sub-indicators	Level 3 sub-indicators	Level 4 sub-indicators
VL01 Legal provisions, regulations and guidelines required to define regulatory framework of vigilance	<p>Legal provisions for a national vigilance system exist which :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>require the manufacturers to set up a vigilance system for their medical products and periodically report vigilance data to the NRA</li> <li>allow reliance on vigilance-related decisions from other bodies</li> </ul>	<p>Legal provisions allow NRA to require manufacturers to conduct specific safety studies</p>	<p>Legal provisions require manufacturers to designate an individual to be responsible for vigilance</p> <p>Guidelines for planning, conducting, monitoring, and reporting of vigilance activities are available</p>	
VL02 Arrangement for effective organization and good governance		<p>Defined organizational structure with clear roles and responsibilities</p>	<p>Documented procedures to ensure involvement, coordination and communication among all relevant stakeholders</p>	
VL03 Human resources to perform vigilance activities			<p>Sufficient competent staff with adequate job descriptions, implemented and documented training plan</p>	

INDICATORS	MATURITY LEVELS			
	Level 1 sub-indicators	Level 2 sub-indicators	Level 3 sub-indicators	Level 4 sub-indicators
VL04 Established and implemented procedures to perform vigilance activities	Staff access to relevant information resources is ensured		Procedures for collection and assessment of AEFIs are implemented, and include a risk approach and access to expert committees for review of serious emergent safety concerns	Standard procedures are implemented for the national vigilance system and include regular assessment of the risk-benefit balance and active vigilance activities
VLO5 Mechanism in place to monitor regulatory performance and output			Vigilance information used in timely manner to update regulatory decisions	Performance indicators for vigilance activities are implemented
VL06 Transparency, accountability and communication		Vigilance activities appropriately communicated to the public	Mechanism for regular feedback accompanied with a risk communication plan and data shared with relevant partners	

### 3. 세계 백신 안전성 관리 동향

다음은 백신 안전성 관리를 위해서 살펴봐야하는 지표는 무엇이며 현재까지 어떤 변화를 보이고 있는지 살펴보았다. WHO는 1974년 The Expanded Programme on Immunization (이하 EPI)을 개발하여 공중보건 중재로서의 백신을 확장시키려는 노력을 하였다. 즉, 전 세계가 연령에 맞는 백신접종이 가능하게 하고, 안전하면서 비용효과적인 백신 프로그램을 도입하도록 하였다 [10]. 1980년까지는 다소 느린 백신접종 증가율을 보이다가, United Nations Children's Fund(UNICEF)와 협력하여 1990년에 80%이상의 백신 접종률 달성에 성공하였다[11]. EPI는 예방접종 후 이상반응(Adverse events following immunization; AEFI) 조사도 수행하고 있으며, 그 외에도 각 국가규제기관(National regulatory authorities; NRAs)도 의무적으로 약물 이상반응에 대한 감시의 의무가 있다.

WHO는 2014년 백신 안전성 자문위원회에서 각 국가가 백신 안전성 모니터링을 위한 최소한의 역량으로 **1) 인과관계 규명 위원회 구축, 2) 매년 10만명 생존 영유아 당 최소 10개의 예방접종 이상반응 보고를 성과 지표로 설정하였다**[12]. WHO는 또한 백신 안전성 관리를 위한 데이터 질 관리를 강조하며 예방접종 프로그램을 통한 이상반응 보고와 국가규제기관에서 보고되는 이상반응 수치의 일치가 필요함을 언급하였다. 전 세계의 예방접종 이상사례를 수집하는 곳은 두 곳이 있다.



WHO와 UNICEF의 Joint Reporting From(JRF)를 통해 각 국의 데이터가 수집되고 있다. 2019년 JRF의 데이터를 검토한 결과, 총 194개의 국가들 중 164개 국가가 이상사례 데이터의 출처를 발표하였는데, 이 출처를 살펴본 결과 EPI가 39.2%, NRA가 12.9%, 둘 다를 사용한 국가는 23.7%이다. 8.8%의 국가는 독립적인 안전성 모니터링 기관에서 수집된 데이터를 사용하였다.

전세계 이상반응을 수집하는 또다른 플랫폼은 VigiBase이다. 각 국가규제기관들은 WHO협력기관인 Uppsala Monitoring Center(UMC)에 VigiBase이라는 데이터베이스를 통해 예방접종 후 이상반응을 보고하고 있다. 이 두 체계 간의 긴밀한 협력은 데이터 질을 향상시키고 이상반응 징후를 보일 때 신속한 감지 및 대응에 유용하며, 국제적으로 동일한 데이터를 공유하게 되어 공중보건을 위한 사용이 용이할 것이다[13]. 첫 번째 지표인 인과관계 규명 위원회 구축에 대한 현황을 살펴보면, 2010년에 194개의 회원국 중 94개국(48.5%)만이 인과성 평가 위원회를 구성하고 있었지만, 2015년에는 126개국(64.9%), 2018년에는 132개(68.0%), 2019년에는 129개(66.5%)의 위원회가 구성되어 2010년부터 2019년까지 37.2% 증가를 보였다.

두번째 성과 지표인 예방접종 이상사례 보고 개수를 살펴보면, 예방접종 이상반응 10개 이상 보고된 국가는 2010년에 41.2%였던 것에 비해 2018년과 2019년에 각각 61.9%, 56.2%로 증가하였다. 그 중 아프리카 지역에서 가장 많은 증가 추세를 보였고 (14.9% → 57.4%), 2018년에서 2019년에 동남아시아 지역과 중동지역, 유럽권 및 서태평양 지역에서 감소 추세를 보였다. 전세계적으로 수집되는 예방접종 후 이상반응에 관한 데이터 질 관리 평가의 일환으로 2018년에 JRF를 통해 보고된 이상반응 수와 VigiBase에서 수집된 데이터를 비교해보았을 때, World Bank 통계 기준 소득수준 별(저소득, 중저소득, 중상소득, 고소득)로, 또 WHO 지역별로 차이를 보였다. 소득수준별로는 고소득국가에서, WHO 지역별로 살펴봤을 때는 아메리카 지역에서 더 자주 VigiBase에 보고하는 경향이 있었고, 고소득국가에서 더 많은 중대한 이상반응을 보고하는 경향을 보였다.

이 두개의 플랫폼에 보고된 예방접종 후 이상반응의 수치도 다른 양상을 보였는데, 특히 중저소득 국가에서 차이를 보였다. JRF에 보고된 수치는 주로 EPI의 데이터를 사용했기 때문에, JRF와 VigiBase 데이터의 차이는 곧 EPI와 NRAs에서 보고되는 이상반응 건수가 다르다고 유추해 볼 수 있겠다. WHO Blueprint에서는 백신 안전성 데이터의 국제적 공유를 강조하고 있다. 특히 매우 드문 이상반응 모니터링의 경우 국제적인 정보공유가 중요한 역할을 한다고 강조하고 있다. 국가적 차원에서는 EPI와 NRA시스템의 상호보완이 이상반응의 신속한 인지 및 대응에 있어서 중요하겠다. 국제적 차원에서는 WHO와 UMC가 JRF와 VigiBase 사용을 통해 각국의 EPI와 NRAs의 예방접종 후 이상반응 보고를 향상시키기 위해 지속적으로 협력해오고 있다.

최근 백신 안전성 향상을 위해 국경을 넘어 세계 여러 국가들이 협력해서 일하고 있다. 이 중 대표적인 협력체인 Brighton Collaboration과 Global Vaccine Data Network에 대해서 간략히 소개한다. 또한 COVID-19 백신 안전성 관련 기관 소개로 이번 호에서는 WHO 및 UNICEF에서



담당하고 있는 역할을 본 뉴스레터에 기재하였다.

### Brighton Collaboration 소개

Brighton Collaboration은 2000년에 시작된 비영리 세계 백신 안전 네트워크로 백신 안전성 향상을 목표로 운영되고 있다[14]. Brighton Collaboration는 백신 안전성 확보를 위해 국제적인 질 높은 데이터를 활용한 백신과 관련된 연구 진행의 필요성을 인지하여, 국경을 뛰어넘는 다양한 이해관계자들과 협력하는 것을 주된 전략으로 사용하고 있다. 이 협력체는 최선의 의사결정을 위해 다섯가지, 즉 표준화, 임상적 평가, 데이터 공유, 대중들의 신뢰, 역량강화를 원칙으로 하고 있다.

Brighton Collaboration은 여러 임상시험, 감시체계, 승인 후 임상시험에서 데이터의 비교가 가능하도록, 케이스 정의, 가이드라인, 프로토콜을 제시하고 있다. 이를 활용하여 각각의 케이스가 임상적 평가로 관리되며, 이를 신속하게 공유함에 따라 빠른 시간 내에 전세계의 전문가들의 의견을 공유할 수 있게 하고 있다. 이와 더불어, Brighton Collaboration는 대중 및 소셜 미디어 모니터링을 위한 새로운 방법을 도모하고 새로운 루머에 대한 정보를 공유하여, 이상반응 위험성을 추측하고, 대중들의 우려를 즉시 해결하려는 목적을 가지고 있다. 뿐만 아니라, 역량강화를 위해 현지 백신 안전성 전문가들이 협력 하고 정보를 공유하고 있다. 현재 Brighton Collaboration는 백신 안전성과 관련된 다양한 프로젝트를 수행하고 있는데 그 중 The Coalition for Epidemic Preparedness Innovations(CEPI)와 협력하여 The Task Force for Global Health를 만들어 안전성 평가의 표준화를 위해 일하고 있다. 일명 SPEAC 프로젝트로, 여기서 코로나 백신 안전성 임상시험과 약물 감시를 원활하게 하기 위한 자원과 도구를 개발하고 있다. 코로나 관련 자원 및 도구는 여기 (<https://brightoncollaboration.us/covid-19/>) 에서 확인할 수 있다.

### Global Vaccine Data Network 소개

Global Vaccine Data Network(이하 GVDN)는 2019년 생성된 백신 안전성 및 효과성을 위한 협력 네트워크이다[15]. 현재는 백신 안전성 연구를 할 역량을 갖춘 18개국의 총 24개의 협력기관이 속해있고, 이 네트워크를 통해 약 2만5천만명의 사람들이 감시 체계에 속해있으며, 협력 본부 역할은 뉴질랜드의 University of Auckland에서 담당하고 있다. 펀딩은 Gates Foundation의 지원을 시작으로, 각 프로젝트들의 연구 지원금으로 연구를 진행해오고 있다.

GVDN은 관련 전문가들, 전세계의 보건 당국들, 비영리 보건기관들이 협력해서 다음과 같은 일을 통해 백신 안전성과 위험 대비 이득을 보장하는 것을 목표로 한다. 1) 대규모 임상 데이터베이스의 분석 및 평가를 통해 백신 안전성 문제를 평가한다. 2) 위험 대비 이득 분석을 통해 백신 효과성을 평가한다. 3) 백신 접종 망설임과 같은 백신 관련 문제들에 대한 조치를 취하기 위해 협력을 도모한다. 4) 백신 안전성 모니터링 프로젝트 수행을 위한 예산을 확보한다.



GVDN은 현재 세계 코로나19 백신 안전성, 아프리카 지역 코로나19백신 안전성 감시, 뉴질랜드 내 특별 관심 이상반응, MMR(Measles-mumps-rubella combined vaccine)예방접종 후 이상반응 평가 등 백신 안전성과 관련된 다양한 프로젝트를 수행 중이다. 또한 백신, 백신 안전성, 백신 효과성 및 커뮤니케이션에 관심이 있는 개인, 조직 및 기관을 대상으로 블로그, 데이터 Dashboard, 프로토콜 등을 발표하고 있다. 각 내용은 GVDN 웹사이트 (<https://www.globalvaccinedatanetwork.org/>)에서 확인할 수 있다.

### 코로나 백신 안전성 관련 기관 – WHO 및 UNICEF

World Health Organization (WHO) – 세계보건기구	
주요 부서	WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) – <a href="#">글로벌 백신안전 자문위원회</a> 와 <a href="#">Covid-19 Sub-committee</a>
설립 배경	전 세계적으로 중요한 잠재성을 가지고 있는 백신 안전 문제에 신속하고 효율적이며 과학적으로 엄격하게 대응하기 위해 세계보건기구에 의해 1999년에 설립
회원 구성	역학, 통계학, 소아과, 내과, 약리학 및 독성학, 전염병, 공중 보건, 면역학 및 사가 면역, 약물 규제 및 안전 분야 <a href="#">전문기능</a> (WHO 필수 의약품 및 건강 제품 부서(EMP)의 책임자에 의해 임명)
목적	국가 예방 접종 프로그램에 단기적 또는 장기적 영향을 미칠 수 있는 백신 안전 문제에 (전 세계적 또는 지역적) 대해 WHO에 독립적이고 권위 있는 과학적 조언을 제공, 백신 이상반응 관리체계 구축
업무	AEFI에 대한 탐지 및 인과성 평가 매뉴얼을 발간
회의 형식	위원회 회의는 1년에 2번씩 열리며, 회의 결론 및 보고서는 웹사이트에 게시되며, 필요에 따라 특정 사안에 대한 추가 설명과 질의응답이 게시됨. 회의에서는 보조제의 안전성 및 백신과 관련된 일반적인 안전성 문제뿐만 아니라 오랜 기간 동안 개발된 백신, 새로운 백신 및 백신과 관련된 많은 백신 특정 문제들을 다룸.
WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) – <a href="#">글로벌 백신안전 자문위원회</a> - <a href="#">Covid-19 Sub-committee</a>	
설립 배경	<ul style="list-style-type: none"> <li>① COVID-19 백신의 국가별 시행에 따른 도입 후의 COVID-19 백신 안전성 데이터를 검토, 평가 및 해석하는 것을 목표로 하여 2020년 12월 설립된 WHO의 기술 자문 기관</li> <li>② 검토에는 보건 및 규제 당국, WHO 지역, 문헌 및 WHO 글로벌 약물 감시 데이터베이스 (VigiBase)와 같은 기존 출처의 데이터 외에도 감시, 진행 중인 임상 연구 및/또는 기타 관찰 연구의 데이터가 포함</li> </ul>



<p><b>목적</b></p>	<p>도입 후 COVID-19 백신 안전성 데이터를 검토, 평가 및 해석하여 다음을 수행:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 다양한 COVID-19 백신의 안전성에 대해 WHO에 조언</li> <li>② 새로운 COVID-19 백신의 위험성을 알리는 신호를 조사 및/또는 검증하기 위한 도입 후 안전성 연구에 대한 권고사항을 제공</li> <li>③ 회원국 및 WHO 백신 안전 네트워크 회원 웹사이트의 백신 안전에 대한 COVID-19 백신 관련 안전 권고 및 통신 자료 개발을 안내</li> </ul>
<p><b>업무</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 안전 감시에 기반하여 다양한 승인된 COVID-19 백신에 대한 7개의 성명 발행 (특히 저소득 및 중산층 국가의 필요에 따름)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2021년 1월 22일 : 화이자 바이오 백신(Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2)을 접종한 매우 허약한 노인 사망 보고서 검토</li> <li>• 2021년 3월 8일 : COVID-19 백신을 접종한 개인의 인플루엔자 유사 질환에 대한 보고서를 검토</li> <li>• 2021년 03월 19일 : 아스트라제네카 코로나19 백신 관련 안전성 신호 관련 성명</li> <li>• 2021년 4월 7일 : 아스트라제네카 코로나19 백신의 백신 안전성에 대한 중간 성명</li> <li>• 2021년 4월 6일 : 아스트라제네카 COVID-19 백신(Vaxzevria and Covishield)으로 희귀 혈액 응고에 대한 가장 최근 증거 검토</li> <li>• 2021년 5월 19일 : 존슨앤드존슨/얀센 코로나19 백신 관련 안전성 신호에 대한 성명</li> <li>• 2021년 5월 26일 : COVID-19 mRNA 백신으로 보고된 심근염 사례를 검토</li> </ul> </li> <li>② 백신 이상반응에 대한 인과성 평가 기준 등 <a href="#">COVID-19 백신 안전성 감시 매뉴얼</a> 발행</li> <li>③ COVID-19 백신 예방식중 후 혈전증(TTS)의 임상사례 관리를 위한 <a href="#">지침 문서</a> 개발 및 진행중</li> <li>④ Guideline Development Group (GDG)             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 내과, 역학, 혈액학, 면역학, 신경학, 신경외과 분야의 글로벌 전문가들이 참여</li> <li>• 범위와 근거, 방법론, TTS 사례 정의, TTS 발병률, 위험 요인, 병리생리학, 임상 프레젠테이션, 실험실 진단, 임상 사례 관리, 예방, 회복 후 TTS 환자와 일반 인구의 생활 방식 변화 및 예방 접종</li> <li>• 현재 부족한 정보와, 향후 연구를 위한 가능한 문제도 확인</li> </ul> </li> <li>⑤ 국제약물부작용모니터링 센터인 읍살라모니터링센터 (WHO-Uppsala Monitoring Center, WHO-UMC)를 통해 각 회원국으로부터 주기적으로 백신 이상반응도 수집</li> </ul>
<p><b>회의 형식</b></p>	<p>미팅은 1시간으로 짧으며, 1개의 주제에 대한 1~2개의 프레젠테이션으로 진행된다. 필요에 따라, 토론, 결정 및 성명 준비도 회의에서 이루어진다.</p>



WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - [예방접종 전문가 전략 자문 그룹](#)

목적	백신과 기술, 연구 개발, 예방 접종 및 예방 접종과 다른 건강 중재와의 연관성에 이르기까지 전반적인 글로벌 정책과 전략에 대해 WHO에 조언하는 역할
업무	각 코로나 백신에 대한 주의사항이 포함된 recommendation 발행

Vaccine Safety Net (WHO)

설립 배경	세계보건기구가 설립한 <a href="#">글로벌 웹사이트 네트워크</a> 로 백신 안전성에 대한 신뢰할 수 있는 정보를 제공
회원 구성	다양한 디지털 정보 자원(웹사이트와 소셜 미디어)의 네트워크로, VSN 회원들이 전 세계 국가에 위치함 (주요 회원: Brighton Collaboration, CDC, CANVax, GAVI, European Vaccination Information Portal, 총 104개 회원 웹사이트)
목적	<p>① 지리적 위치와 언어에 관계없이 인터넷 사용자를 위한 백신의 안전성에 대한 신뢰할 수 있고 이해할 수 있는 과학적 기반 정보 제공</p> <p>② 백신에 대한 인식을 높이고, 백신 거부를 줄이고, 백신에 대한 신뢰를 강화하기 위해 다음을 통해 국제적 수준에서 협력 도모 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 인터넷 사용자의 요구, 행동 및 선호도를 더 잘 이해하고자 함</li> <li>• 사용자의 요구에 맞는 신뢰할 수 있는 정보 제공</li> <li>• 다양한 디지털 채널을 통한 백신 안전 정보 전달</li> </ul>
업무	<p>① 우수한 정보 관행 (information practice)에 대한 세 가지 범주의 기준을 개발</p> <p>② 백신 안전에 대한 정보를 제공하는 디지털 리소스가 준수해야 하는</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 신뢰성</li> <li>• 콘텐츠 접근성</li> <li>• 설계</li> </ul> <p>③ WHO는 이러한 기준을 준수하는 전자 자료/자원을 평가</p>

United Nations for Children's Fund (UNICEF)

코로나 백신 관련 업무	<p>① WHO 가 발행한 보고서들을 기반으로 하여, 코로나 백신 접종에 대한 정보제공 (부작용에 관한 기본적 정보 포함) 및 접종 장려에 초점을 맞춘 다양한 자료들 발간</p> <p>② <a href="#">Vaccine Hesitancy Survey 결과 보고서</a> 및 관련 <a href="#">자료들</a> 발행</p>
--------------	--



## 참고문헌

- [1] 김희경, 박숙경. 국외 코로나19 예방접종 후 이상반응 보고현황. 주간 건강과 질병. 2021.Feb;14(9):468-471. Available from : [https://www.kdca.go.kr/filepath/boardSyview.es?bid=0034&list\\_no=712539&seq=1](https://www.kdca.go.kr/filepath/boardSyview.es?bid=0034&list_no=712539&seq=1)
- [2] Anderson RM, May RM. Vaccination and herd immunity to infectious diseases. Nature. 1985 Nov 28-Dec 4;318(6044):323-9. doi: 10.1038/318323a0. PMID: 3906406.
- [3] Central Disaster Management Headquarters. Coronavirus (COVID19), Republic of Korea [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2021 [cited 2021 Dec 17]. Available from: <http://ncov.mohw.go.kr/en/>
- [4] Mizrahi B, Lotan R, Kalkstein N, Peretz A, Perez G, Ben-Tov A, Chodick G, Gazit S, Patalon T. Correlation of SARS-CoV-2-breakthrough infections to time-from-vaccine. Nat Commun. 2021 Nov 4;12(1):6379. doi: 10.1038/s41467-021-26672-3. PMID: 34737312; PMCID: PMC8569006.
- [5] MacDonald NE; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: definition, scope and determinants. Vaccine 2015;33:4161-4
- [6] Kumar S, Shah Z, Garfield S. Causes of Vaccine Hesitancy in Adults for the Influenza and COVID-19 Vaccines: A Systematic Literature Review. Vaccines (Basel). 2022 Sep 13;10(9):1518. doi: 10.3390/vaccines10091518. PMID: 36146596; PMCID: PMC9503596.
- [7] WHO. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard. [cited 2023 Jan 5]. Available from: <https://covid19.who.int/?mapFilter=vaccinations>.
- [8] WHO. Global Vaccine Safety Blueprint. Geneva. WHO. 2012 Feb. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHOIVB12.07>.
- [9] WHO. Global Vaccine Safety Blueprint 2.0. Geneva. WHO. 2022 Feb. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240036963>
- [10] Ngwa CH, Doungtso BK, Bihwi R, Ngo NV, Yang NM. Burden of vaccine-preventable diseases, trends in vaccine coverage and current challenges in the implementation of the expanded program on immunization: A situation analysis of Cameroon. Hum Vaccin Immunother. 2022 Dec 31;18(1):1939620. doi: 10.1080/21645515.2021.1939620. Epub 2021 Jul 1. PMID: 34197271; PMCID: PMC8920166.
- [11] Lindstrand A, Cherian T, Chang-Blanc D, Feikin D, O'Brien KL. The World of Immunization: Achievements, Challenges, and Strategic Vision for the Next Decade. J Infect Dis. 2021 Sep 30;224(12 Suppl 2):S452-S467. doi: 10.1093/infdis/jiab284. PMID: 34590130; PMCID: PMC8482029.
- [12] World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 3-4 December 2014. Wkly Epidemiol Rec 2015;90:17-24. [https://www.who.int/vaccine\\_safety/committee/reports/wer9004.pdf?ua=1](https://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/wer9004.pdf?ua=1)
- [13] Salman O, Topf K, Chandler R, Conklin L. Progress in Immunization Safety Monitoring - Worldwide, 2010-2019. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Apr 16;70(15):547-551. doi: 10.15585/mmwr.mm7015a2. Erratum in: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021 Aug 06;70(31):1065. PMID: 33857066; PMCID: PMC8344995.
- [14] Kohl KS, Bonhoeffer J, Chen R, Duclos P, Heijbel H, Heininger U, Loupi E. The Brighton Collaboration: enhancing comparability of vaccine safety data. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2003 Jun;12(4):335-40. doi: 10.1002/pds.851. PMID: 12812014.
- [15] Global Vaccine Data Network. Global Vaccine Data Network website. Auckland. [cited 2023 Jan. 5] Available from: <https://www.globalvaccinatedatanetwork.org/aboutus>.

## 코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제1호

**|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 **|편집인|** 이종구 **|부편집인|** 문지현, 김두영 **|제작|** 더착한콘텐츠