코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제11호

코로나19백신안전성연구센터 **우 준 희**
임상연구부 부장

Contents

I. 임상연구를 통한 백신 안전성 향상 1
II. 백신안전성을 위한 국제적 노력 3
III. 코로나19백신안전성연구센터 동향
1. 역학연구부
2. 임상연구부
3. 미디어소통부
4. 국제협력 및 정책 연구부 7

I. 임상연구를 통한 백신 안전성 향상

임상연구부 부장 우준희, 간사 오상훈

코로나19백신안전성연구센터 임상연구부는 최고 수준의 임상 및 코로나19백신 안전성 평가를 유지하기 위하여 과학적 우수성을 추구하면서, 지속적으로 연구하고 공부하고 있습니다.

COVID-19(코로나19) 팬데믹의 극복을 위하여 전 세계는 공동의 노력을 기울여 왔으며, 백신 접종 캠페인은 바이러스 확산을 억제하는 데 중추적인 역할을 하였습니다. 임상의사이자 연구자로서 우리의 임무는 약물학적 치료와 예방 차원의 비약물적 방법은 물론 생명을 구할 수 있는 백신의 안전성과 효능을 보장하기 위한 노력을 포함합니다.

임상연구부는 이러한 노력에서 중요한 역할을 담당합니다. 감염, 신경, 순환기, 혈액 종양, 소아청소년, 산과 부인과, 노인, 면역 등 다양한 임상 분야의 전문가들을 위원으로 초빙하여 코로나19 예방접종 후 이상반응에 대한 인과성 검토를 위한 관련 국내외 전문 학계와도 네트워크를 생성하고, 동향 파악 및 문헌 고찰을 수행하고 있습니다. 또한 역학연구부와 긴밀한 협력을 통해 국내 환자들의 임상 특성을 바탕으로 한 자료를 통계역학적 분석을 하였습니다. 결과에 대한 임상적 해석을 제공하는 것 또한 임상의들의 주요 업무입니다. 이러한 노력은 엄격하고 과학적 근거 기반 접근 방식을 통해 이루어지고 있습니다.

임상 연구는 백신 안전성 평가의 근간을 이룹니다. 여기에는 불편하였던 환자들의 증상과 검사 데이터에 대한 세심한 조사뿐만 아니라 환자에 대한 보살핌도 포함됩니다. 코로나19백신안전성연구센터 임상연구부는 백신 안전성이 임상적일 뿐 아니라, 진단검사 기법과 또한 분석을 위한 통계역학 등의 다면적인 문제라는 것을 이해하고 있으며, 국민 건강이라는 완전한 목표 달성을 위한 임상연구부의 연구 활동은 계속될 것입니다.

그리고 백신 안전에 있어 임상 연구의 중요성은 첨언할 필요가 없을 정도입니다. 백신은 승인 전에 엄격한 테스트를 거치고, 시판 후 감시가 백신의 안전성을 보장하는 데 필수적인 부분이라는 점을 기억하는 것이 중요합니다. 임상연구부는 다른 부서와 함께 잠재적인 부작용을 식별하고 평가하여 국민에게 정확하고 시의적절한 정보를 제공하기 위해 활동하고 있습니다. 온갖 분야의 전문가들과 협력하여 백신 안전에 대한 다학제적 접근을 촉진합니다. 이러한 네트워크 형성과 협력을 통해 새로운 우려 사항을 해결하고 과학적 연구 결과를 국민에게 효과적으로 전달할 수 있는 역량을 강화합니다.

코로나19백신안전성연구센터의 연구 여정이 이번 3차년도까지 계속되는 가운데, 임상연구부의 성과와 백신 안전성 평가에서 달성하고 이룩한 진전을 모든 국민이 향유할 수 있도록 수단과 방법을 응용하고 있습니다. 임상연구부는 연구센터 모든 연구진과 함께 코로나19백신에 대한 신뢰를 국민 대중에게 제공하고 이 팬데믹을 종식 시키기 위한 전 세계적 노력에 기여하고 있습니다.

마지막으로, 임상연구부 활동을 통해 코로나19백신 안전성을 향상시킬 수 있도록 지칠 줄 모르는 헌신을 아끼지 않는 임상연구부 신형식 차장, 오상훈 간사, 그리고 여러 위원분들과 또 연구센터 모든 연구자분들과 지속적인 성원을 보내주시는 국민들께도 감사의 말씀을 올립니다.

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

II. 백신안전성을 위한 국제적 노력

국제협력 및 정책연구부

WHO

1) WHO는 지난달 발표된 코로나19백신 사용에 있어서 우선순위 로드맵 최신버전(표1)을 기반으로 백신 사용 증가를 위한 메시지, 전달 전략 및 정책 제언을 업데이트하였다. 대중들과 소통할 때에는 다음과 같은 내용을 포함할 것을 권고한다.

- 코로나19는 계속 확산하고 있고, 우리 삶에 영향을 미친다.
- 코로나19백신은 심각한 질병 및 사망의 위험을 낮춘다.
- 코로나19백신은 심각한 질병 및 사망 예방에 있어서 안전하고 효과적이다.
- 고위험군에게 코로나19 및 인플루엔자 백신 두 개 모두 권장한다.
- 임신 중 예방접종은 부모 및 아이 모두를 지켜준다.
- 코로나19 고위험군 중 아직 접종하지 않은 사람들은 접종을 권장한다.
- 북반구 거주 중이라면 지금 백신 접종을 해야 할 때이다. 특히 고위험자들은 코로나19와 인플루엔자 모두 접종해야 한다.

표1. Summary of the updated SAGE recommendations for COVID-19 vaccination

Vaccination status	Population	Population
Never received a COVID-19 vaccine	All adults	1 dose
	Children and adolescents with comorbidities	
	Health workers with direct patient contact	
	Pregnant persons	1 dose
	Any individual who is immunocompromised	2 to 3 doses
Previously received at least 1 dose of a COVID-19 vaccine	Adults over 75 or 80 years old[3]	Revaccination 6 to 12 months after the most recent dose
	Adults over 50 or 60 years old[6] with comorbidities	
	Any individual who is immunocompromised	
	Adults over 50 or 60 years old[3]	Revaccination 12 months after the most recent dose
	Adults with comorbidities	
	Health workers with direct patient contact	
	Pregnant persons	Single dose in each pregnancy
	Healthy adults	Revaccination not routinely recommended
	Children and adolescents	

For further details, see the SAGE Roadmap (page 4) for prioritizing the use of COVID-19 vaccines.t

Legend:

High priority-use groups	Sub-populations with special considerations

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

코로나19백신 접종률을 높이기 위한 전략으로 다음을 소개하고 있다.

- 백신 접종률 향상, 요구사항 파악 위해 행동 및 사회적 양상 데이터 수집 및 사용
- 고위험군의 백신 접종을 높이는 데에 집중하여, 가능한 중재들 기획 및 계획
- 현지 및 지역사회 이해관계자들과 협력
- 해당 지역사회 니즈 만족을 위한 서비스 제공
- 사회 및 정치적 책무 증진 및 이행
- 메시지 수용자에 알맞게 디자인 된 최신 정보 제공
- 보건의료 종사자들의 자신감 및 역량 증진
- 모니터링 및 평가 수행.

표2. Strategies to increase COVID-19 vaccine uptake

OBJECTIVES	ACTIVITIES (examples)
Collect and use behaviou ral and social data to understand the drivers of dem andand improve uptake, especially among the high-risk groups	• Gather and analyze social and behavioural data through applicable BeSD quanti tative and qualitative tools and other sources (e.g., social media analysis, comm unity feedback). • Use the insights gathered to prioritize and plan for interventions. Data can also be used to evaluate interventions and guide continuous improvements.
Coordinate and plan for updated interventions, with focus on improving uptake among high-risk groups	• Reconvene/reactivate partners and coordination mechanisms at the national and subnational levels to agree on implementation plans following the updated recommendations
Partner with local and community actors for targeted improvement of vaccination uptake among high-risk groups	• Engage with community groups who have established and trusted linkages with ✓high-risk groups, such as: ✓Older adult/senior citizen groups ✓Patient groups (for persons with chronic diseases including but not limited to ✓hypertension, diabetes, heart disease) ✓Community-based health clinics for persons living with HIV ✓Civil society organizations (CSOs) and community-based organizations • Community health workers, community midwives ✓Provide opportunities for conversations with these groups to: ✓Listen to and address concerns or hesitancy ✓Amplify updated messages ✓Encourage peer support and raise vaccination champions
Design service delivery to meet community needs	• Conduct microplanning with the appropriate community groups and CSOs, and o-design people-centered interventions to improve vaccination access and service delivery, such as packaged services that include COVID-19 vaccination and co-administration with other relevant vaccines, such as influenza (e.g., during ART pick-up, follow-up visits during pregnancy, NCD check-ups, among others).

OBJECTIVES	ACTIVITIES (examples)
Design service delivery to meet community needs	• Ensure a feedback mechanism is in place to capture and inform the response to any evolving community needs.
Advocate for social and political commitment in reaching high-risk groups	• Use local evidence (e.g., epidemiological data such as disease burden and risk, and behavioural and social insights) to advocate for the support of local leaders. • Support community groups and CSOs in advocating for resources to increase vaccination uptake among high priority use groups in their respective communities.
Disseminate updated, tailored messages broadly to the public	• Identify trusted information sources, channels, and target audiences for locally tailored messaging. • Broadly amplify key updated messages through available channels (e.g., mass media, social media, SMS, community chat groups).
Improve the confidence and capacity of health workers to recommend COVID-19 vaccination and co-administration with other scheduled vaccines (e.g., influenza vaccine)	• Support health workers to actively recommend COVID-19 vaccination and where available, influenza vaccination, to high-priority groups at various health service delivery points (NCD clinic, HIV/TB/ANC clinics, long-term care facilities) via: ✓Training on interpersonal engagement ✓Providing visual reminders ✓Offering vaccine doses on site, where possible ✓Offering vaccine doses by appointment and by walk-in, where possible • Conduct activities to increase vaccination uptake among health workers (e.g., addressing vaccination concerns through dialogue or targeted vaccination sessi ons). Promote vaccination of health workers as part of occupational health.
Conduct monitoring and evaluation, and document learning	• Establish and use community feedback to gather evidence and insights for impr oving the interventions. • Track trends on priority indicators of behavioural drivers and improve interventi ons as needed. • Update COVID-19 vaccination program monitoring frameworks to reflect latest monitoring recommendations, notably to shift to an annual monitoring of uptake (i.e. xx number of individuals have received one dose during the year)

원문: Increasing COVID-19 Vaccination Uptake

2) WHO는 인플루엔자를 포함한 호흡기계 바이러스로 인한 팬데믹 시, 각 국가에 적시에 도입하고, 효과적인 준비 및 계획을 세울 수 있도록 가이드라인을 발표하였다.

원문: Guidance on development and implementation of a national deployment and vaccination plan

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

CDC

미국 CDC는 다음의 2개의 코로나19백신 안전성 관련 논문을 발표했다.
1) Tia L Kauffman 외 연구팀은 코로나19백신 접종 후 폐경 후 출혈에 대한 연구를 하였다. 코로나19백신 도입 전과 후 폐경 후 출혈 발생률에는 유의한 차이가 없었다.

원문: Postmenopausal bleeding after COVID-19 vaccination

2) A Phillips 외 연구팀은 GVDN 데이터를 활용하여 특별관심 코로나19백신 이상반응의 배경 발생률을 발표하였다. 발생률은 다음과 같다. 전신발작: 22.15-278.82 per 100,000 person-years; 급성 횡단성 척수염: 0.5 미만; 폐색전증: 45.34-93.77; 심근염: 1.60-7.76.

원문: Background rates for adverse events of special interest for COVID-19 vaccines: A mutinational Global Vaccine Data Network (GVDN) analysis

ECDC

ECDC는 코로나19백신의 코로나19 관련 입원 및 사망 예방 효과에 대한 중간분석 결과를 발표하였다. 벨기에, 덴마크, 룩셈부르크, 스페인, 노르웨이, 포르투갈 총 6개 국가를 대상으로 하였는데, 전반적으로 부스터 접종 후 빠르게 예방 효과를 보이지만, 약 6개월 후에는 그 효력이 감소하였다. 총 예방접종 용량보다는 마지막으로 접종한 시기가 코로나19로 인한 입원 및 사망 예방에 중요한 것으로 보인다고 발표하였다.

원문: Interim analysis of COVID-19 vaccine effectiveness against hospitalisation and death using electronic health records in six European countries

GVDN

1) CEPI 지원을 받아 Vaccination Programmes | Epidemiology, Monitoring, Evaluation book이 open access로 사용되게 되었다. 이 도서는 백신 프로그램과 관련된 모든 이해관계자들을 위한 것으로 역학 및 공중보건을 공부하는 학생들이 주요 타겟 독자이다. 아래 링크에서 본 도서를 볼 수 있다.

링크: Book - Vaccination Programmes|Epidemiology, Monitoring, Evaluation

2) 오클랜드 대학 TED^{x} Talk에서 Helen Petoussis-Harris 교수가 백신 안전성 및 효과성이 어떻게 평가되는지에 대한 강연을 하였다. 아래 링크에서 강연을 시청할 수 있다.

링크: Will it be safe? Vaccine safety science from the Cow Pock to COVID-19

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

III. 코로나19백신안전성연구센터 동향

1. 역학연구부

- 코로나19백신 접종과 전체사망 사이의 관련성 평가의 방법론적 한계와 극복 -

가천의대 정재훈

코로나19백신 접종과 접종 이후 발생하는 건강사건은 인과성에 대한 대중적 인식과 학술적 의미의 간격이 극명하게 나타난다. 의학연구에서의 인과성이란 다양한 조건을 만족할 때만 판단할 수 있는 최종 결과라면 대중들에게 인과성은 시간적 선후관계나 광범위한 노출 등의 한두 가지 조건으로 연결되는 느슨한 고리에 가깝다. 특히 백신 접종 후 보고되는 사망에 대한 평가도 그러한 인식의 한계에 영향을 받는다.

우리나라에서는 코로나19백신 접종 이전에도 인플루엔자 백신 접종 후 사망에 대한 논란이 있었으며, 이는 대중과 언론이 광범위한 감염병 대응 정책에 대한 불안과 노출에 반응하는 행태로 볼 수 있다. 인플루엔자 백신 접종과 사망 사이에서는 시간적 선후관계만이 보고되기 때문에 자세한 평가를 위해서는 역학적인 접근이 반드시 필요하다. 특히 사망 등 최종적이지만 빈번하게 발생하는 건강 사건은 평상시의 발생 수준보다 더 높게 발생하는지 또는 접종하지 않은 인구집단 대비 더 많은 보고가 이루어지는지에 대한 평가 중요하지만, 이런 평가 결과는 결코 쉽고 빠르게 수행되지 않는다. 이는 코로나19 백신 접종과 전체사망을 평가하는데도 큰 장애로 작용한다[1].

이러한 일반 인구의 인식을 마냥 부정적이고 비과학적으로 치부하기는 어렵다. 특히 매우 드물지만, 치명적일 수 있는 코로나19백신 접종 후의 이상반응이 존재하고, 이로 인한 피해자가 확인된 상황에서 코로나19백신 접종으로 인한 사망의 피해 가능성이 있음은 명백하다. 하지만 이를 인구집단 수준에서 전체사망 증가의 확인으로 규명하기는 매우 어렵다. 이는 방법론적 한계가 존재하기 때문이다(표1).

역학적으로 매우 적은 사망의 위험을 규명할 수 있는 방법론은 개인 단위 접근에 한정된다. 대표적 인구집단 단위의 분석은 사망 수준의 급격한 증가를 시계열적으로 확인하거나, 평상시 사망 수준과 접종 후 사망률을 비교하는 방식이다. 그러나 인구집단 단위의 분석은 그 측정의 단위와 지점의 한계로 인해 대규모의 사망 증가에는 비교적 잘 측정이 이루어지나 매우 낮은 수준의 사망 증가는 확인하기 어렵기 때문이다. 따라서 매우 드문 사망의 증가는 대조군을 활용한 개인 단위 접근이 필수적이다. 하지만 대조군을 활용한 분석은 대조군 선정과정에서 작용하는 다양한 선택 편견에 의해 한계에 봉착한다.

대표적인 대조군 선정의 문제 중 첫 번째는 '적응증에 의한 교란(Confounding by indication)'이다. 코로나19 백신 접종은 접종 시 예정을 통한 건강상태 확인이 필수적이다. 또한 중증 질환자나 현재

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

급성질환이 진행 중인 대상자는 접종 금기에 해당된다. 따라서 접종자는 비접종자 보다 당시 건강상태가 좋을 가능성이 높다. 두 번째는 건강 접종자 효과(Healthy vaccinee effect)이다. 이는 백신 접종을 선택한 인구집단은 미접종 집단보다 건강에 대한 관심과 염려가 크고, 더 건강한 생활 습관을 지닐 가능성이 높다는 건강행태의 차이를 의미한다. 이 두 가지 대조군 선정에 대한 문제를 해결하지 않으면 접종자의 건강 사건 발생률은 미접종자보다 더 낮게 발생할 수밖에 없다. 이러한 문제는 백신 접종 후 사망에 대한 영향 평가를 어렵게 만든다.

이러한 대조군 선정 문제를 해결하기 위해서 대부분의 백신 안전성 연구는 자기 대조군 연구를 사용한다. 자기 자신이 접종 후의 위험기간과 위험기간이 경과한 대조기간에서의 사망률을 비교하여 미접종자와 접종자를 비교하여 생기는 편견을 해소하는 방법이다. 이는 매우 중요한 방법론이지만 코로나19백신 접종과 같이 다양한 백신이 위험도와 도입 시기에 따라 개별적으로 접종이 이루어지는 상황에서는 접종 백신별 결과 차이가 발생하는 원인이 될 수 있다.

따라서 백신 접종과 사망 사이의 인과성 평가를 위해서는 다양한 방법론적 한계를 잘 이해하고 복합적인 분석을 통해 이를 보완할 필요가 있다.

표1. 백신접종 후 사망에 대한 평가방법별 장단점

연구설계	장점	단점	적용가능집단
외래 기반 역사 대조군과 기준 일자 이후 사망률 비교	- 충분한 수의 대조군 확보 가능 - 외래 기반 접종임이 확인 가능	- 접종 가능 여부 및 접종 기준에 따른 교란 발생 가능성 (고연령층)	- 저연령층의 사망 감시에 활용
자기 대조 연구	- 연구설계의 자연적 특성으로 교란변수 작용이 최소화.	- 접종 후 대조기간은 시간 경과에 따라 사망률 자연 증가 가능성. - 사망 자체가 자기대조군 연구의 결과로 사용되기 어려움 - COVID-19 백신의 사망 예방효과에 대한 고려가 필요 - 접종 시기, 대상에 따른 편견 발생가능성	- 충분한 관찰시간이 확보된 집단 - 보조적 해석으로 활용
인플루엔자백신 접종 대조군	- 접종 기준, 접종 시 건강상태 반영 - 고연령층 집중 평가 가능	- 저연령층의 대조군 확보 어려움 - 인플루엔자 접종자의 상대적으로 우수한 건강행태 및 건강상태가 교란으로 작용	- 고연령층의 사망 감시에 활용
시계열 분석	- 대조군 선정에 따른 편견 발생가능성이 없음 - 국가 단위의 사망률을 제시할 수 있음	- 방법론적 검출 한계가 존재함	- 대규모 사망 또는 급격한 이상반응 감시에 활용

코로나19 COVID-19 Vaccine Safety Research Center
백신안전성연구센터
www.kovasc.com

대한민국의학한림원 코로나19백신안전성연구센터에서는 다양한 역학적 연구설계의 한계를 고려하여 백신 접종과 사망을 평가하기 위한 총 3가지 개인 단위 접근 방식을 사용하고 있다. 첫 번째는 외래 기반 대조군을 활용하여 백신 접종 이전 시기의 건강한 인구집단의 사망률을 산출하고, 이를 백신 접종군의 사망률과 비교하는 방법이다. 이는 가장 기초적인 평가로 대조군에 대한 선택 편견을 감수하고 큰 폭의 사망률의 변화가 있는지를 평가할 수 있다(표2). 연령, 성별, 기저질환이 동일한 입원하지 않은 대상자를 2020년, 2019년에서 동일시기 백신 접종 후 14일, 28일 이내 사망건수를 2021년 백신 접종 후 사망건수와 비교하였을 때 사망의 증가는 관찰되지 않았다. 두 번째는 자기 대조군을 활용한 연구이다.

백신 접종 후 42일의 위험기간과 위험기간이 경과하고 난 후 42일의 사망건수를 비교한 자료에서도 전체 백신 접종자의 사망 증가는 관찰되지 않았다(표3). 세 번째는 인플루엔자 백신 접종자와의 비교이다. 타 백신을 접종하는 과정에서는 접종 시 예진 등의 절차가 있으므로 코로나19백신 접종과의 상대적 비교가 가능한 측면이 있다. 이 연구 결과에서도 코로나19백신의 사망률 증가는 확인되지 않았다(표4). 하지만 이런 연구 결과들은 모두 코로나19백신 접종자의 상대적으로 더 건강한 특성을 완전히 보정하는 데는 어려움을 겪고 있다.

표2. 과거 외래 대조군 기반 사망감시 결과

구분	대상자수	14일 이내 사망건수	28일 이내 사망건수
COVID-19 백신 접종군 (1차 접종)	12,177,270	463	1,124
		0.004%	0.009%
2020년 대조군	12,177,270	1,292	2,712
		0.011%	0.022%
사망률비		0.358(0.345-0.399)	0.415(0.376-0.444)

구분	대상자수	14일 이내 사망건수	28일 이내 사망건수
COVID-19 백신 접종군 (1차 접종)	12,105,432	458	1,117
		0.004%	0.009%
2019년 대조군	12,105,432	1,193	2,592
		0.010%	0.021%
사망률비		0.384(0.345-0.428)	0.431(0.402-0.462)

표3. 자기대조군 연구설계를 활용한 접종 후 사망위험 비교

구분		대조구간 대비 위험구간의 사망률비			
		사망률비	95%신뢰구간		*P*-value
1회 접종	전체 백신	1.00	0.97	1.02	1.000

표4. 인플루엔자 백신 접종과 COVID-19 백신 1회 접종 이후 사망률 비교

대상인구		대상인구수	접종자		대조군		사망률비		P-value (Mid-P exact)	
			14일 이내사망	28일 이내사망	14일 이내사망	28일 이내사망	14일 이내사망	28일 이내사망		
남성	60-64세	434042	35	77	34	85	1.029	0.906	1.029	0.906
	65-69세	399002	24	65	57	114	0.421	0.570	0.421	0.570
	70세 이상	615129	131	341	295	698	0.444	0.489	0.444	0.489
여성	60-64세	519020	7	22	9	24	0.778	0.917	0.778	0.917
	65-69세	430632	6	20	16	41	0.375	0.488	0.375	0.488
	70세 이상	831618	136	321	276	704	0.493	0.456	0.493	0.456

이러한 개인단위 비교에서 발생하는 역학적 문제를 해결하기 위해서는 더욱 정교한 방법론적 발전이 필요하다. 최근 제시가 되는 해결 방법은 크게 두 가지이다. 인과성 평가를 위한 가장 높은 수준의 근거 제공은 임상시험이기 때문에 현실 세계 자료를 활용하여 가상의 임상시험을 모사하는 대상 임상시험 모사(Target trial emulation)의 개념을 차용한 이상반응평가가 첫 번째 대안이다. 또 접종자와 미접종자를 직접적으로 비교하는 것이 아니라 상대적인 안전성이 평가되는 단백질 재조합 백신 플랫폼과 바이러스전달체백신, mRNA 백신 등의 플랫폼간 상대적 안전성을 평가하는 방법도 두 번째 대안으로 제시된다. 한국의 연구진은 이 두 가지를 조합하여 바이러스 전달체 백신과 mRNA 플랫폼 백신의 상대적 안전성을 평가하는 결과를 최근 발표하기도 했다[2].

백신 안전성에 대한 평가는 백신의 효과는 매우 크지만, 명백한 이상 반응이 존재하는 상황에서 더욱 큰 공중보건학적 의미를 가진다. 이런 방법론적 한계에 대한 인식과 발전적 대안은 백신 접종에 대한 국민적 신뢰를 회복하고 다음 팬데믹을 대비하는 과정에서 필수적 요소이다.

[참고문헌]

1. Jung J. Epidemiologic Evaluation and Risk Communication Regarding the Recent Reports of Sudden Death after Influenza Vaccination in the COVID-19 Pandemic. J Korean Med Sci. 2020 Oct 26;35(41):e378. doi: 10.3346/jkms.2020.35.e378. PMID: 33107233; PMCID: PMC7590648.
2. Choi MJ, Na Y, Hyun HJ, Nham E, Yoon JG, Seong H, Seo YB, Choi WS, Song JY, Kim DW, Kim YE, Jung J, Cheong HJ. Comparative safety analysis of mRNA and adenoviral vector COVID-19 vaccines: a nationwide cohort study using an emulated target trial approach. Clin Microbiol Infect. 2023 Dec 13:S1198-743X(23)00600-6. doi: 10.1016/j.cmi.2023.12.010. Epub ahead of print. PMID: 38101473.

2. 임상연구부

코로나19백신안전성연구센터(이하 연구센터) 임상연구부는 코로나19 예방접종 후 이상반응 질환에 대한 인과성 검토를 위한 관련 국내·외 동향 파악 및 문헌 고찰을 수행 중이다. 이를 위해 연구센터 임상연구부는 정례회의를 매월 개최하여 코로나19 예방접종 후 이상반응 질환에 대한 문헌 고찰 결과 발표와 임상연구부 활동에 대한 보고 및 논의가 이루어진다. 지난 12월 21일에 예정되었던 제3차 정례회의는 일정 조율의 어려움으로 취소가 되었다.

한편, 3차년도 분석 질환인 만성폐쇄성폐질환(COPD)과 천식을 포함하는 호흡기질환의 담당 임상 위원이 그동안 부재하였으나, 최근에 대한결핵 및 호흡기학회의 도움을 받아 전문자문위원 추천을 받았다. COPD 및 천식의 임상 담당위원으로 한양대학교 구리병원 문지용 교수를 위촉하였고, 문지용 교수를 도와 COPD 및 천식의 임상 전문위원으로 활약할 동국대학교 경주병원 김상혁 교수, 건국대학교병원 김유림 교수, 한양대학교병원 이현 교수를 위촉하였다. 2024년 첫 임상연구부 정례회의인 제4차 회의(1월 18일 목요일 오전 7시)에서는 '코로나19 예방접종 후 COPD 및 천식'에 대한 이상반응 질환 리뷰를 다룰 예정이다.

3. 미디어소통부

코로나19백신안전성연구센터의 제2023-4차 포럼: 보건의료 소통의 효과 증진을 위한 쉬운 말 사용은 미디어소통부 주최로 박병주 센터장의 개회사, 왕규창 의학한림원장의 격려사로 막을 열었다. 미디어소통부 팀장인 한동운 교수(한양대학교 의과대학)가 사회를 맡았으며 미디어소통부장인 이영성 교수(충북대학교 의과대학)가 좌장을 맡아 진행되었다. 이번 포럼은 두 개의 세션으로 진행되었으며, 각 세션은 3개의 발표와 지정토론 및 질의응답으로 구성되었다. 발표는 각각 김학신 교수(세종대학교)의 '감염병에서의 PLS', 최미영 팀장(한국보건의료연구원)의 '임상진료지침에서의 인포그래픽을 통한 PLS', 그리고 최효선 교수(조선대학교 의과대학)의 '국내외 사례를 통한 PLS의 방향' 순서로 진행되었다.

첫 번째 세션에서 김학신 교수(세종대학교)는 기존에 진행했던 연구를 바탕으로 감염병 시기 대국민 소통에서 PLS의 필요성부터 용어의 유영화, 감염병 소통가이드라인과 제언을 포함한 연구결과의 활용 방안에 대해서 제안하였다. 최미영 팀장(한국보건의료연구원)은 한국보건의료연구원에서 제작했던 PLS 홍보물과 임상진료지침의 활용가능성, living guideline, 인포데믹과 정책적 시사점까지 제안하였다. 최효선 교수(조선의대)는 사례분석과 문헌분석을 통해 시사점을 제공하였으며, 특히 해외 문헌, 학술지, 언론 등을 참고하여 한국적 맥락에서의 PLS의 방향성을 제언하였다.

두 번째 세션인 지정토론 및 질의응답에는 김양중 위원(건강보험심사평가원), 이진한 기자(동아일보), 권근용 과장(질병관리청 예방접종기획과), 김선철 과장(국립국어원), 박재현 교수(성균관대학교 의과대학), 한동운 교수(한양대학교 의과대학)까지 총 6명의 토론자가 참여하여 발표에 대한 활발한 피드백과 질의응답이 오갔다.

4. 국제협력 및 정책연구부

국제협력 및 정책연구부에서는 '코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 10호'를 발간하였다. 그 외 동아시아 3개국(한국, 일본, 대만)의 백신피해보상제도 비교연구, 피해보상제도 정보에 따른 제도 인식변화 실험연구도 계속 진행 중이다.

동아시아 3개국 백신피해보상제도 비교연구를 위해 문헌 고찰을 추가적으로 진행하였다. 추가 문헌 고찰 결과 및 서면조사 결과를 바탕으로 논문 초안을 작성 중이다.
피해보상제도 정보에 따른 제도 인식 실험연구를 위해 연구윤리심의 위원회에 심의를 요청하였고, 메시지 전략 효과 측정 방법 및 구체적인 설문지 자문을 받기 위해 관련 연구자들과 의사소통을 하고 있다.

더불어, 본 연구부에서는 COVAX 무과실 코로나19백신 피해보상 프로그램에 대해 살펴보았다. COVAX AMC(Advance Market Commitment)는 저소득 국가의 공평한 백신 접근을 지원하기 위해 설계된 메커니즘으로(COVAX Facility의 일부), Gavi가 승인한 92개 저소득 및 중간소득 국가는 COVAX AMC를 통해 코로나19백신을 제공받았다. COVAX는 세계 최초로 국제적 무과실 백신 피해보상 프로그램을 설립하였다("AMC-92"로 명명). AMC-92는 AMC 적격 92개 국가를 대상으로 2022년 6월 30일까지 COVAX Facility를 통해 조달·배포된 코로나19백신과 관련된 심각한 이상반응(영구적 손상 및 사망)을 경험한 개인에게 무과실(no-fault), 일시금(lump-sum)의 보상을 보장하였다.

항 목	COVAX AMC-92의 코로나-19 백신 피해보상 프로그램 개요
운영 주체	WHO와의 서비스 계약 따른 독립 청구 회사(ESIS, INC.)
청구 절차	청구 절차는 웹 포탈을 통해 진행(www,covaxclaims.com) ※각 국가 보건부를 통해 예방접종센터, 이상반응 인과성 평가 위원회, 등록된 보건의료 전문가 대상 청구 관련 지침 제공
청구 기한	최대 60개월 - 백신별 종료일(해당 백신의 최초 유통일로부터 24개월) 내에 접종 - 보고 기한(백신별 종료일로부터 36개월) 내에 보상 청구
청구 자격	- AMC 적격 92개국의 시민/거주자 - COVAX Facility 통해 배포된 코로나-19 백신 접종 - 지속된 피해(영구적 손상 또는 사망): 등록된 보건의료 전문가 소견
보상 금액	국가별 GDP와 위해요인(피해의 성격 및 손상의 수준) 고려 ※평균 보상액으로 $40,000 지급
재 원	COVAX Facility가 배포한 코로나-19 백신 도즈에 대한 기부자의 추가 부담금
비 고	피해보상이 인정된 개인은 법적 절차를 통한 추가 보상에서 배제

코로나19백신안전성연구센터 뉴스레터 제11호

|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 우준희 이영성 최남경 김동현 신형식 정승은 박혜숙 오상훈 최영준 박보미
|부편집인| 문지현 김두영 박선희 **|인쇄|** 더착한콘텐츠