

COVID-19 백신 개발과 모니터링

COVID-19 백신은 안전하고 효과적입니다. 연구자들은 수십 년간 진행된 다른 백신 관련 연구들에서 도움을 받아 COVID-19 백신을 빠르게 개발할 수 있었습니다. 그런 후 안전성 확인을 누락하는 일 없이 임상 시험이라는 연구를 통해서 그런 백신들을 신중히 시험 했습니다. 각 백신은 몇 단계로 이뤄진 임상 시험을 거칩니다.

임상 시험은 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, FDA)과 안전성 모니터링 위원회가 면밀하게 모니터링합니다. 이 위원회는 수집되는 정보의 정확성과 완전성뿐만 아니라 임상 시험 참여자들의 안전성을 확인하는 데 도움을 주는 독립 단체입니다. 안전성 모니터링 위원회는 안전성 우려가 있는 경우 연구를 잠시 멈추거나 중단할 것을 권고할 수 있습니다.



백신 개발

- 과학자들은 백신이 효과를 발휘해야 하는 바이러스나 박테리아를 연구합니다.
- 연구실에서 백신을 개발하여 동물을 대상으로 실험합니다.
- 백신이 안전하고 면역 반응이 있는 것으로 보이는 경우 제1상 임상 시험으로 넘어갈 수 있습니다.

1 제1상 임상 시험

- 약 **20명~100명**의 소규모 참여자를 대상으로 백신을 시험합니다.
- 연구자들은 다음 사항에 대해 확인합니다.
 - ✓ 백신의 안전성 여부
 - ✓ 백신의 면역 반응 형성 여부
 - ✓ 백신의 부작용 발생 여부
- 백신이 안전하고 면역 반응을 형성하는 것이 입증되면 다음 단계로 넘어갑니다.



2 제2상 임상 시험

- 다양한 연령대, 신체 건강 상태, 인종과 민족으로 구성된 **수백 명**을 대상으로 백신을 시험합니다.
- 연구자들은 다음을 확인합니다.
 - ✓ 백신이 심각한 부작용을 유발하는지 여부
 - ✓ 참여자들의 면역계가 백신에 보이는 반응
 - ✓ 투여량을 달리하면 더 안전한지 혹은 더 효과적인지 여부
- 백신이 안전하고 투여된 사람들이 강한 면역 반응을 형성하는 것으로 입증되면 다음 단계로 넘어갑니다.



3 제3상 임상 시험

- **수천 명**을 대상으로 백신을 시험합니다.
- 참여자 중 일부에게는 백신이 투여되고 나머지에게는 플라시보(활성 성분이 없는 무해 물질)가 투여됩니다.
- 연구자들은 다음을 확인합니다.
 - ✓ 백신이 투여된 참여자와 플라시보가 투여된 참여자 간의 차이(예: 각 그룹에서 백신이 예방하고자 하는 질병이 발생하는 참여자의 수)
 - ✓ 백신이 안전하고 효과적인지 여부



백신 승인 또는 허가

백신 제조사는 긴급 사용 승인 (emergency use authorization, EUA)이나 허가(면허)를 위해 FDA에 백신을 제출할 수 있습니다.

COVID-19 팬데믹 같은 비상 상황에서 FDA는 백신에 EUA를 부여할 수 있습니다. 생명을 위협하는 질병을 예방하는 일에 이용 가능한 다른 백신이나 의약품이 없는 경우 EUA는 해당 백신의 사용을 허용합니다. EUA를 부여받은 모든 백신은 허가받은 백신이 거치는 동일한 임상 시험을 반드시 거쳐야 합니다. 백신 접종에 있어 이미 밝혀졌거나 잠재적인 이점이 이미 밝혀졌거나 잠재적인 위험을 증가한다는 것을 데이터로 입증하는 경우에만 FDA가 백신에 EUA를 부여합니다. EUA를 부여받은 제조사는 연구 참여자들을 좀 더 오랜 기간 동안 추적한 후에 면허를 신청할 수 있습니다.



지속적인 모니터링

백신이 승인이나 허가를 받고 사용 중인 지금도 안전성 연구가 계속되고 있습니다. 이들 연구는 매우 희귀한 부작용을 찾아낼 수 있습니다. 부작용 가능성과 백신 간에 연결 고리가 발견되면 공중보건 관계자들은 백신의 혜택이 위험을 능가하는지 판단합니다. 때때로 백신 권고사항을 변경할 필요가 있습니다.

의료 전문가와 공중보건 전문가로 구성된 예방접종자문위원회가 백신 안전성과 효과성 데이터를 사용하여 필요에 따라 백신 권고사항을 새롭게 만들거나 변경합니다. 백신 안정성을 모니터링하기 위해 사용되는 시스템에는 다음이 있습니다.

- ✓ **Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS(백신 부작용 보고 시스템)**으로, 백신 접종 후 발생 가능한 건강 문제 관련 보고서를 수집하는 미국의 조기 경고 시스템입니다. 문제의 발생 가능성이 발견되면 FDA와 미국 질병통제예방센터(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)가 그것을 조사합니다.
- ✓ **Vaccine Safety Datalink(백신 안전성 데이터링크)**로, 미국 전역에서 2,400만 명을 대상으로 하는 관리 의료 조직 여덟 개로 이뤄진 네트워크입니다. VAERS를 통해 발견된 부작용 가능성의 원인이 실제로 백신에 있는지 파악하는 데 사용됩니다.
- ✓ **Post-Licensure Rapid Immunization Safety Monitoring(면허 후 신속 예방접종 안전성 모니터링)**으로, 의료 보험과 예방접종 등록부의 정보를 확인하여 희귀한 증상이나 질병을 확인하고 조사할 수 있습니다.
- ✓ **Clinical Immunization Safety Assessment Project(임상 예방접종 안전성 평가 프로젝트)**는 백신 안정성을 파악하기 위해 연구를 수행하고 특정 환자들의 백신 안전성 관련하여 질문이 있는 의료 서비스 제공자를 돕습니다.

연방 정부는 COVID-19 백신들을 모니터링하기 위해 추가 조치를 취하고 있습니다. 예를 들어, CDC의 v-safe 도구는 백신 접종자에게 발생하는 부작용 관련 정보를 제공합니다. 수백 만 명이 v-safe에 등록을 마치고 백신 접종 경험에 관한 정보를 제공했습니다.