회사社 코로나19 백신 중앙약사심의위원회 자문 결과

2021.2.26(금) 10:00, 이동희 식품의약품안전평가원장 외 1명(식품의약품안전처)

<이동희 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원장>

식품의약품안전평가원장 이동희입니다.

한국 화이자제약의 코로나19 백신인 코미나티주의 허가심사와 관련하여 어제 2월 25일 개최된 중앙약사심의위원회 자문결과에 대해서 브리핑하겠습니다.

이번에 개최된 중앙약사심의위원회에서는 바이러스학·미생물학·약학 분야 전문가와 감염병 임상전문가 등 총 19분이 참석하였습니다.

제출된 품질, 비임상시험 자료와 임상시험 자료를 바탕으로 제품의 안전성과 효과성을 인정하는 것이 적절한지를 논의한 결과, 현재 제출된 자료로 허가하는 것은 적절하다고 자문하였습니다.

우선, 임상시험에서 발생한 이상사례 등 안전성 프로파일은 허용할 수 있는 수준이며, 예방효과도 충분하다고 판단하였습니다.

임상시험을 통해 만 16세 이상에서 예방효과를 입증하였으므로 신청된 효능·효과와 동일하게 16세 이상을 대상으로 허가하는 것이 타당하다고 자문하였습니다.

구체적인 자문결과에 대해서는 중앙약사심의위원회 위원장이신 오일환 교수님께서 말씀드리겠습니다.

<오일환 중앙약사심의위원회 위원장>

저희 중앙약사심의위원회는 한국 화이자제약에서 코미나티주의 품목 허가신청을 위해 제출된 자료를 통해서 이 약의 안전성·효과성 인정 여부를 위원들과 함께 논의한 결과, 신청품목의 국내 코로나19 예방목적의 필요성이 인정되고, 코로나19 백신의 안전성·효과성 검증자문단의 자문결과를 종합할 때 품목 허가할 수 있을 것으로 자문을 했습니다.

또한, 신청 효능·효과로서 16세 이상의 적절성을 포함한 임상시험 결과에서 확인한 예방효과를 토대로 신청 효능·효과와 동일하게 16세 이상을 대상으로 허가하는 것이 타당하다는 의견이었습니다.

16세 이상 청소년의 면역반응이 비록 임상데이터는 충분하지 않았지만, 성인의 임상시험자료를 이용 가능한 점을 고려하여서 국내에서도 미국과 동일하게 16~17세 청소년에서의 유효성과 안전성은 성인의 자료로부터 외삽되어서 허가할 수 있다는 것을 기재하도록 권고하였습니다.

또한, 안전성과 수용 가능 여부에 대해서는 임상시험에서 발생한 이상사례 등 안전성 프로파일은 허용할 수 있는 수준이며, 다만 아나필락시스를 포함한 과민증 기왕력이 있는 사람에 대해서는 투여 후에 면밀한 모니터링이 필요하다는 의견이었으며, 보고된 이상사례에 대해서는 허가사항 등에 명확히 반영할 것을 권고했습니다.

유효성에 대한 전반적인 견해들은 백신의 예방효과에 대해서 제출된 자료에서 효과가 확인되었으므로 허가를 위한 예방효과는 충분하

다고 판단하였습니다.

허가 후에 안전성 확보 방안에 대해서는 저희가 검토한 내용을 바탕으로 차후 장기간에 걸친 위해성 관리계획을 통해서 아나필락시스나 림프절 병증 등 안전성을 지속적으로 관찰하고, 임상시험 중에 나타나는 이상사례는 지속적으로 정보를 수집·평가하는 것이 타당하다는 의견이었습니다.

그래서 이상의 중앙약사심의위원회 의견을 종합할 때 한국 화이자 제약주의 코미나티주를 품목 허가할 수 있다고 의견을 모았습니다.

이상입니다.

[질문 · 답변]

※마이크 미사용으로 확인되지 않는 내용은 별표(***)로 표기하였으니 양해 바랍니다.

<질문> (사회자) 먼저, 사전에 올라온 질의부터 질문을 드리겠습니다. 오늘 도착하는 코백스 화이자 백신이 바로 접종센터로 이동하는 것으로 알고 있습니다. 별도의 국가 검정절차는 없는지 여쭙셨습니다.

<답변> (김상봉 바이오생약국장) 식약처 바이오생약국장입니다. 오늘 도착하는 화이자 백신은 현재 화이자 백신이 허가 전입니다. 품목 허가가 아직 되지 않아서 수입특례절차를 적용했고요. 그 특례절차에는 국가 출하승인이 따로 규정되어 있지 않습니다.

다만, 저희가 현재 허가 중인, 허가 심사 중인 내용 중에서 품질

관련 부분 즉, 시험기준과 항목 이런 것들을 가지고 이번에 도착하는 백신의 시험성적서와 또 기타 품질자료들을 가지고 저희가 외부전문가와 함께 점검을 해 봤습니다. 점검을 해 봤을 때 저희가 허가할 때 기대할 수 있는 수준의 품질이 확보되었기 때문에 접종이 다 가능하다는 취지로 자문이 있었고, 따라서 국민 여러분들께서는 안심하고 접종을 하셔도 되겠습니다.

<질문> (사회자) 다음으로 단체대화방에 올라온 질문입니다. 중앙일보 이예스더 기자님께서 질문을 주셨습니다. 미국 FDA가 화이자 백신에 대해 초저온냉동이 아닌 일반냉동 보관이 가능하도록 승인했다고 하는데, 이에 대한 약심과 식약처의 입장이 궁금합니다. 화이자가 우리 식약처에도 냉동보관 관련한 새로운 자료를 제출했는지요?

<답변> (박인숙 바이오생약심사부장) 바이오생약심사부장 박인숙입니다. 지금 현재 화이자 백신에 대해서 저희가 심사를 진행 중인데, 허가 신청한, 국내에 허가 신청한 보관온도는 영하 90~60℃입니다. 그래서 식약처에서는... 그런데 이 일반 냉동보관, 냉장보관에 대한 자료는 현재 저희가 제출받고 있지 않은 상태입니다. 그래서 추후에 제출받게 되면 저희가 검토하도록 하겠습니다.

<답변> (사회자) 데일리팜 기자님께서 주신 질문은 사전질의와 동일하므로 이전 답변으로 같음하도록 하겠습니다.

추가 질의가 더 이상 없으시면 이상으로 식약처의 브리핑을 마치도록 하겠습니다. 감사합니다.

<끝>