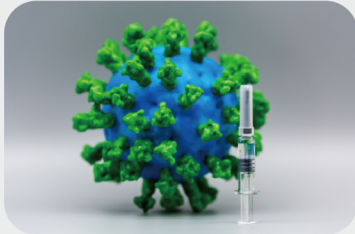


웹진 Vol.4

1. 국내외 감염병 발생 현황



1980년대 이후 전 세계에서 40개 이상의 신·변종 감염병이 발생하였고, SARS, MERS, 에볼라바이러스, 코로나19 등 최근 20년 동안 6번의 신·변종 감염병 대유행(Pandemic) 발생

국내 2022년 4월 신종감염병증후군에 포함되었던 코로나바이러스감염증-19가 2급 감염병으로 전환되었으며 제2급 감염병은 '21년에 비해 '22년에 80,611명에서 28,499,967명으로 크게 증가하였으나, 코로나19 제외 시 75,332명으로, 전년 대비 6.6% 감소

2. 국내외 백신예방접종률(Vaccination coverage)



글로벌 백신예방접종률은 1980년대부터 2010년대까지 가파르게 증가하였으며, 2020년 COVID-19 팬데믹 시기를 겪으며 소폭 감소하였으나 2022년에 평균 72%의 접종률을 기록하며 다시 회복세를 보임

한국 백신예방접종률은 1980년대 중반부터 2010년대까지 급속도로 증가하였으며 COVID-19 팬데믹 시기에도 도드라지는 감소는 보이지 않고 평균 97% 접종률을 유지함

3. 국내외 백신 품목허가 현황



2023.10.31. 식품의약품안전처는 한국MSD의 폐렴구균·디프테리아 접합 백신인 VAXNEUVANCE를 허가함

2023년 11월 기준 전 세계적으로 253개의 제품이 WHO PQ 인증을 획득하였으며, 가장 최근에 인증받은 제품은 중국회사 장춘생물제품연구소의 인플루엔자 백신으로 2023년 10월에 인증 획득함

4. 국내외 백신 및 의약품 계약 (M&A) 동향



1996년부터 2023년까지 IQVIA를 통해 집계된 전 세계 백신산업 계약 (Merge & Acquisition, M&A) 건수는 총 39건이었으며, 전체 규모는 969억 4800만 달러(한화 약 124조 7700억 원)에 달했음

백신산업 M&A는 그 건수가 다소 감소하는 경향이 있으나, M&A 금액은 증가하고 있는 것으로 보여, 작은 규모의 계약은 점차 줄어드는 것으로 조사됨

[전문가 레포트] Trends in Global Adult Vaccination: Impact of COVID-19

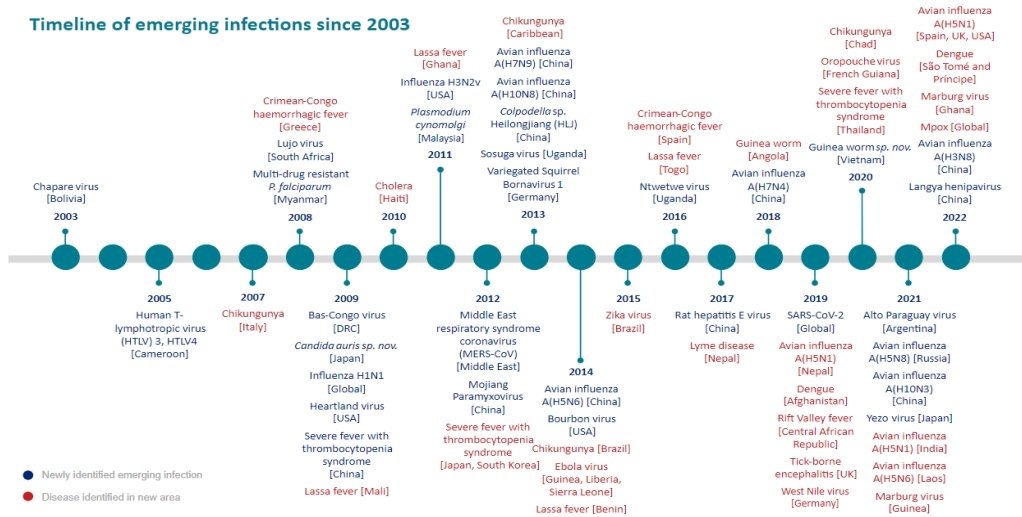
[부록] (재)백신안전기술지원센터 소개

01 국내외 감염병 발생 현황

1) 국외 감염병 발생 현황

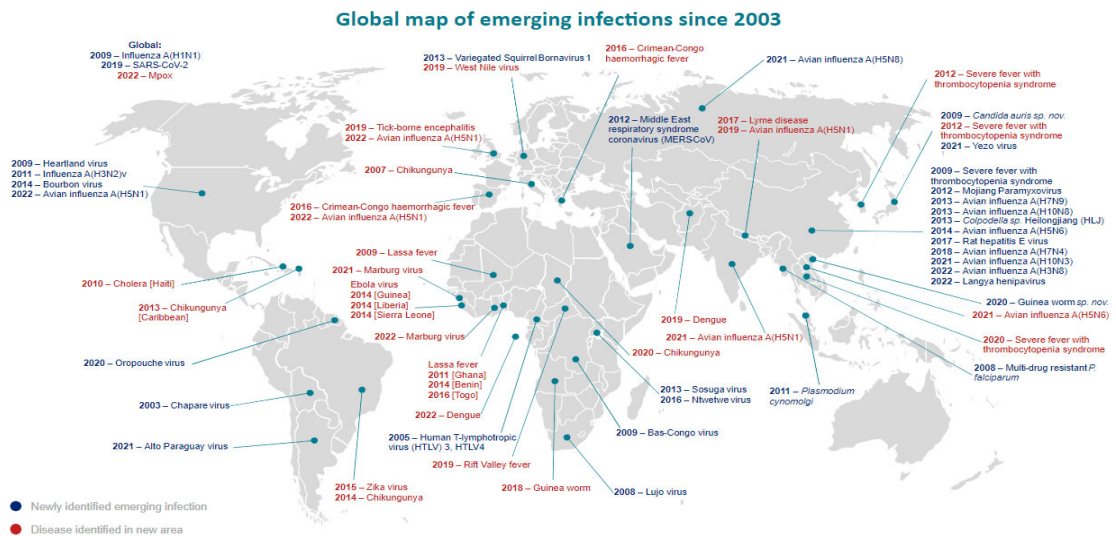
- 1980년대 이후 40개 이상의 신·변종 감염병이 발생하였고, SARS, MERS, 에볼라바이러스, 코로나19 등 최근 20년 동안 6번의 신·변종 감염병 대유행(Pandemic) 발생
- 새로운 감염의 60~80%는 동물에서 유래하며 사람으로 전이된 병원체는 높은 인구밀도, 인구가 동 증가와 결합하여 신·변종 감염병 확산을 가속화

글로벌 감염병 발행 현황(2003~2022, 시간순)



출처: GOV.UK, Emerging infections: how and why they arise 23.1.5

글로벌 감염병 발행 현황(2003~2022, 대륙별)



출처: GOV.UK, Emerging infections: how and why they arise 23.1.5

2) 국내 감염병 발생 현황

- 2022년 4월 신종감염병증후군에 포함되었던 코로나바이러스감염증-19가 2급 감염병으로 전환되면서 제1급 감염병 신고 건은 없음
- 제2급 감염병은 '21년에 비해 '22년에 80,611명에서 28,499,967명으로 크게 증가하였으나, 코로나19 제외 시 75,332명으로, 전년 대비 6.6% 감소
 - : 증가하는 양상을 보인 백신의 적응증은 코로나19, 카바페넴내성장내세균속균종(CRE) 감염증 이었고, A형간염, 결핵 등을 포함한 16개 감염병은 '21년 대비 감소
 - : 엠폭스의 해외 발생 및 국내 유입 가능성이 커짐에 따라 '22년 6월 2급 감염병으로 지정된 후 4건 신고됨
- 제3급 감염병은 '20년 18,795명에서 '21년 17,499명으로 집계되어, 전년 대비 6.9% 감소
 - : 증가하는 양상을 보인 백신의 적응증은 말라리아, 뎅기열, 라임병, 쯤쯤가무시증이었고, B형 간염, C형간염을 포함한 8개 감염병은 '21년 대비 감소

[국내 법정 감염병 환자 발생 현황(2020~2021)]

(단위 : 명)

감염병	2021	2022	합계	증감율
합계	570,072	0	570,072	-100%
에볼라바이러스병	0	0	0	-
마버그열	0	0	0	-
라싸열	0	0	0	-
크리미안콩고출혈열	0	0	0	-
남아메리카출혈열	0	0	0	-
리프트밸리열	0	0	0	-
두창	0	0	0	-
페스트	0	0	0	-
탄저	0	0	0	-
보툴리눔독소증	0	0	0	-
야토병	0	0	0	-
신종감염병증후군1(코로나19)	570,072	-	570,072	-
중증급성호흡기증후군(SARS)	0	0	0	-
중등호흡기증후군(MERS)	0	0	0	-
동물인플루엔자 인체감염증	0	0	0	-
신종인플루엔자	0	0	0	-
디프테리아	0	0	0	-
합계	80,611	28,499,967	28,580,578	35254.9%
결핵	18,335	16,264	34,599	-11.3%
수두	20,929	18,547	39,476	-11.4%
홍역	0	0	0	-
콜레라	0	0	0	-
장티푸스	61	38	99	-37.7%
파라티푸스	29	31	60	6.9%
세균성이질	18	31	49	72.2%

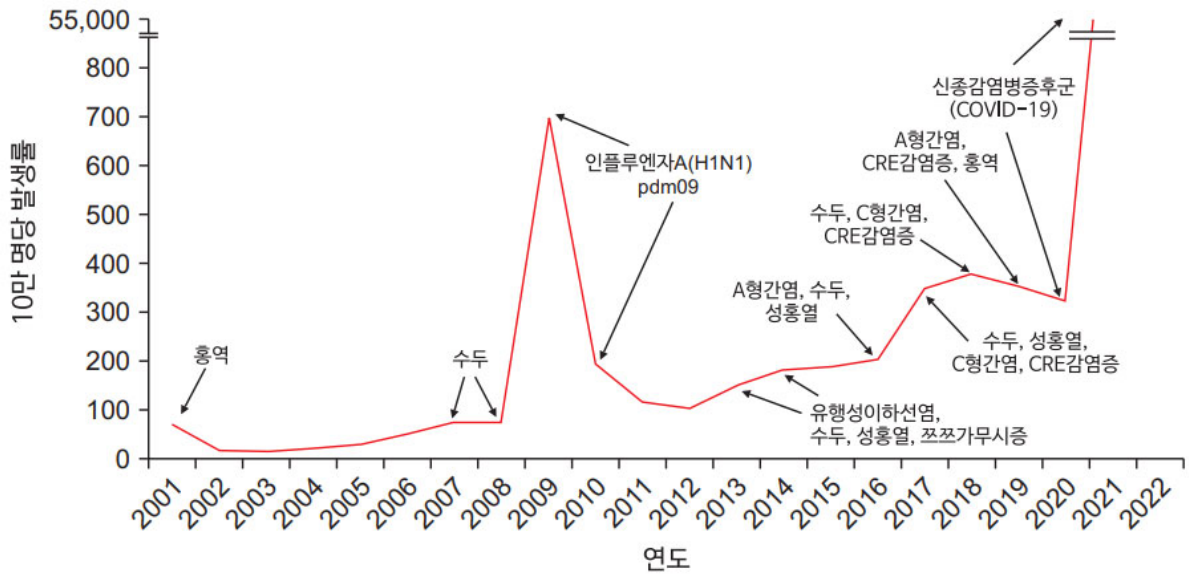
	장출혈성대장균감염증	165	211	376	27.9%
	A형 간염	6,583	1,890	8,473	-71.3%
	백일해	21	31	52	-47.6%
	유행성이하선염	9,708	6,358	16,066	-34.5%
	코로나바이러스감염증-19	-	28,424,635	28,424,635	-
	풍진	0	0	0	-
	폴리오	0	0	0	-
	수막구균감염증	2	3	5	50%
	b형 헤모필루스 인플루엔자	1	1	2	0%
	폐렴구균 감염증	269	339	608	26%
	한센병	5	2	7	-60%
	성홍열	678	505	1,183	-25.5%
	반코마이신내성황색포도알균 (VRSA) 감염증	2	1	3	-50%
	카바페넴내성장내세균속균종 (CRE) 감염증	23,311	30,548	53,859	31%
	E형간염	494	528	1,022	6.9%
	엠펙스	-	4	4	-
	합계	18,794	17,499	36,293	-6.9%
	파상풍	21	23	44	9.5%
	B형간염	453	332	785	-26.7%
	일본 뇌염	23	11	34	-52.2%
	C형간염	10,115	8,308	18,423	-17.9%
	말라리아	294	420	714	42.9%
	레지오넬라증	383	415	798	8.4%
	비브리오패혈증	52	46	98	-11.5%
	발진티푸스	0	0	0	-
	발진열	9	4	13	-55.6%
	쯔쯔가무시증	5,915	6,235	12,150	5.4%
	렙토스피라증	144	125	269	-13.2%
	브루셀라증	4	5	9	25%
	공수병	0	0	0	-
제3급	신증후군출혈열 (유행성출혈열)	310	302	612	-2.6%
	후천성면역결핍증 (AIDS)	773	825	1,598	6.7%
	크로이츠펠트-야콥병 및 변종 로이츠펠트-야콥병	67	61	128	-8.9%
	황열	0	0	0	-
	뎅기열	3	103	106	3,333%
	큐열	46	56	102	21.7%
	웨스트나일열	0	0	0	-
	라임병	8	22	30	175%
	진드기매개뇌염	0	0	0	-
	유비저	2	2	4	0%
	치쿤쿠니아열	0	8	8	100%
	중증열성혈소판 감소증후군(SFTS)	172	193	365	12.2%
	지카바이러스감염증	0	3	3	100%
	합계	669,477	28,517,466	29,186,943	4,159%

출처 : 질병관리청, 2022 감염병 신고 현황 연보, 2023.6, 한국바이오헬스케어협회 재가공

* 2022년 코로나19가 2급 감염병으로 전환됨

* 각 질병별 규정된 신고 범위(환자, 의 환자, 병원체보유자)의 모든 보고 건을 포함. 단 코로나19는 환자 수만 포함

[연도별 법정감염병 발생률]



<연도별 법정감염병 발생률>

연도	1970	1980	1990	2000	2005	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
10만 명당 발생률	94.9	21.5	14.6	93.9	27.7	192.4	114.6	101.3	148.4	181.0	185.7	201.5	347.7	377.7	352.2	321.6 (204)	1294.1 (192)	5532 (180)

*표본감시 감염병 제외, () 코로나19 제외 시 발생률

출처 : 질병관리청, 2022년 법정 감염병 신고 현황, 2023.9

- 호흡기 전파 감염병에 속하는 결핵은 2019년 23,821건에서 2022년 16,264건으로 31.7% 감소, 수두는 82,868건에서 18,547건으로 77.6%나 감소, 유행성이하선염도 2019년 대비 2022년에 60.2% 감소, 성홍열도 93.3% 감소함

[법정 감염병 중 연도별 호흡기 전파 감염병 신고 건수 추이]

(단위: 신고 수, 인구 10만 명당 발생률)

감염 명	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
합계	94,319	110,996	109,418	114,525	148,890	159,595	131,458	64,067	49,943	42,048
결핵	36,089	34,869	32,181	30,892	28,161	26,433	23,821	19,933	18,335	16,264
수두	37,361	44,450	46,330	54,060	80,092	96,467	82,868	31,430	20,929	18,547
유행성 이하선염	17,024	25,286	23,448	17,057	16,924	19,237	15,967	9,922	9,708	6,358
성홍열	3,678	5,809	7,002	11,911	22,838	15,777	7,562	2,300	678	505
폐렴구균 감염증	-	36	228	441	523	670	526	345	269	339
백일해	36	88	205	129	318	980	496	123	21	31
기타1)	131	458	24	35	34	31	218	14	3	4

출처 : 질병관리청, 2022 감염병신고현황연보. 2023.7.4., 한국바이오의약품협회 재가공

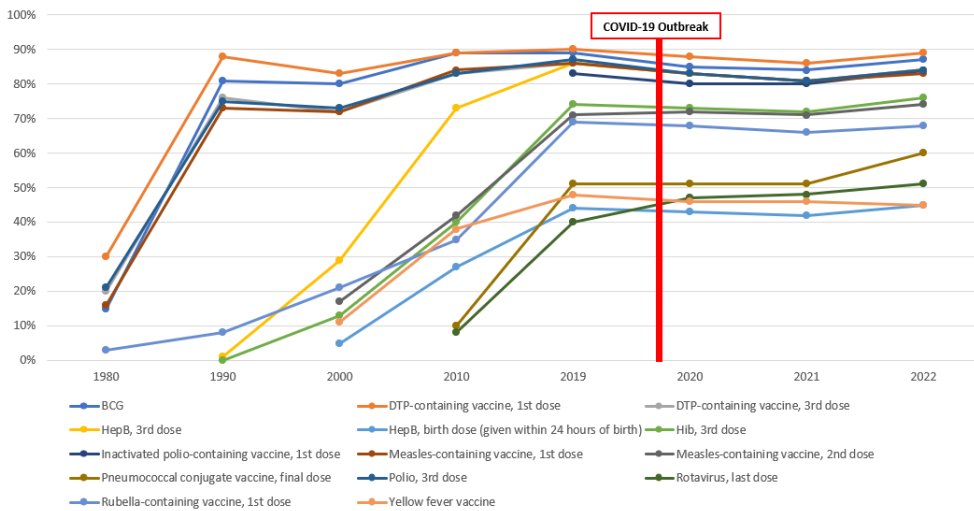
* 수두, 홍역, 풍진, 수막구균감염증, b형헤모필루스인플루엔자 포함

02 국내외 백신예방접종률(Vaccination coverage)

1) 글로벌 예방 접종 보급률(Global)

- 매년 WHO/UNICEF 예방접종 공동 보고서(JRF)를 통해 BCG, DTP, HepB 등의 백신에 관한 전 세계 백신예방접종률 데이터가 집계됨
- 글로벌 백신예방접종률은 1980년대부터 2010년대까지 가파르게 증가하였으며, 2020년 COVID-19 팬데믹 시기를 겪으며 소폭 감소하였으나 2022년에 다시 회복세를 보임
- 2022년 기준 DTP(1차 접종)이 89%로 가장 높은 접종률을 기록했으며 BCG가 87%로 2위, DTP(3차 접종), HepB(3차 접종), Polio(1,3차 접종)이 각 84%로 그 뒤를 이음

글로벌 예방 접종 보급률(1980-2022)



출처 : WHO, Immunization databoard, 한국바이오의약품협회 재가공

글로벌 예방 접종 보급률(1980-2022)

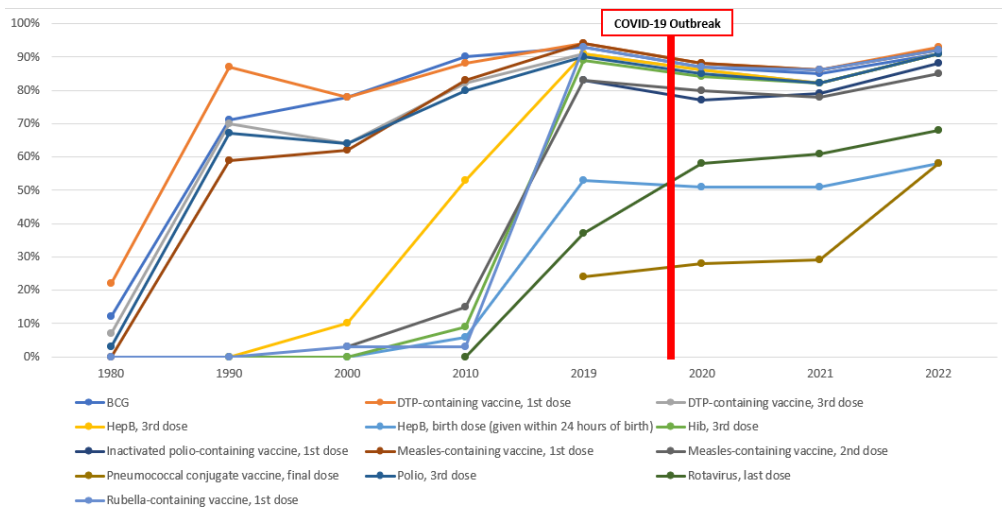
구분	1980	1990	2000	2010	2019	2020	2021	2022
BCG	15%	81%	80%	89%	89%	85%	84%	87%
DTP-containing vaccine, 1st dose	30%	88%	83%	89%	90%	88%	86%	89%
DTP-containing vaccine, 3rd dose	20%	76%	72%	83%	86%	83%	81%	84%
HepB, 3rd dose	.	1%	29%	73%	86%	83%	81%	84%
HepB, birth dose (given within 24 hours of birth)	.	.	5%	27%	44%	43%	42%	45%
Hib, 3rd dose	.	.	13%	40%	74%	73%	72%	76%
Inactivated polio-containing vaccine, 1st dose	83%	80%	80%	84%
Measles-containing vaccine, 1st dose	16%	73%	72%	84%	86%	83%	81%	83%
Measles-containing vaccine, 2nd dose	.	.	17%	42%	71%	72%	71%	74%
Pneumococcal conjugate vaccine, final dose	.	.	.	10%	51%	51%	51%	60%
Polio, 3rd dose	21%	75%	73%	83%	87%	83%	81%	84%
Rotavirus, last dose	.	.	.	8%	40%	47%	48%	51%
Rubella-containing vaccine, 1st dose	3%	8%	21%	35%	69%	68%	66%	68%
Yellow fever vaccine	.	.	11%	38%	48%	46%	46%	45%

출처 : WHO, Immunization databoard, 한국바이오의약품협회 재가공

2) 동남아시아 백신예방접종률(South-East Asia Region)

- 동남아시아 백신예방접종률은 글로벌과 마찬가지로 1980년대부터 2010년대까지 빠르게 증가하였으며 COVID-19 팬데믹 시기를 겪으며 감소 추세를 보였으나 2022년 다시 증가 추세로 돌아섬
- 2022년 기준 DTP(1차 접종)이 93%로 가장 높은 접종률을 기록했으며 Rubella 포함(1차 접종), Measles 포함(1차 접종)이 각 92%로 2위, BCG, DTP(3차 접종), HepB(3차 접종), Hib(3차 접종), Polio(3차 접종)이 각 91%로 그 뒤를 이음
- 동남아시아의 경우 Pneumococcal 백신을 제외한 모든 백신에 대한 접종률이 글로벌 예방 접종 접종률을 훨씬 능가하는 것을 확인할 수 있음

동남아시아 백신예방접종률(1980-2022)



출처 : WHO, Immunization databoard, 한국바이오횰약품협회 재가공

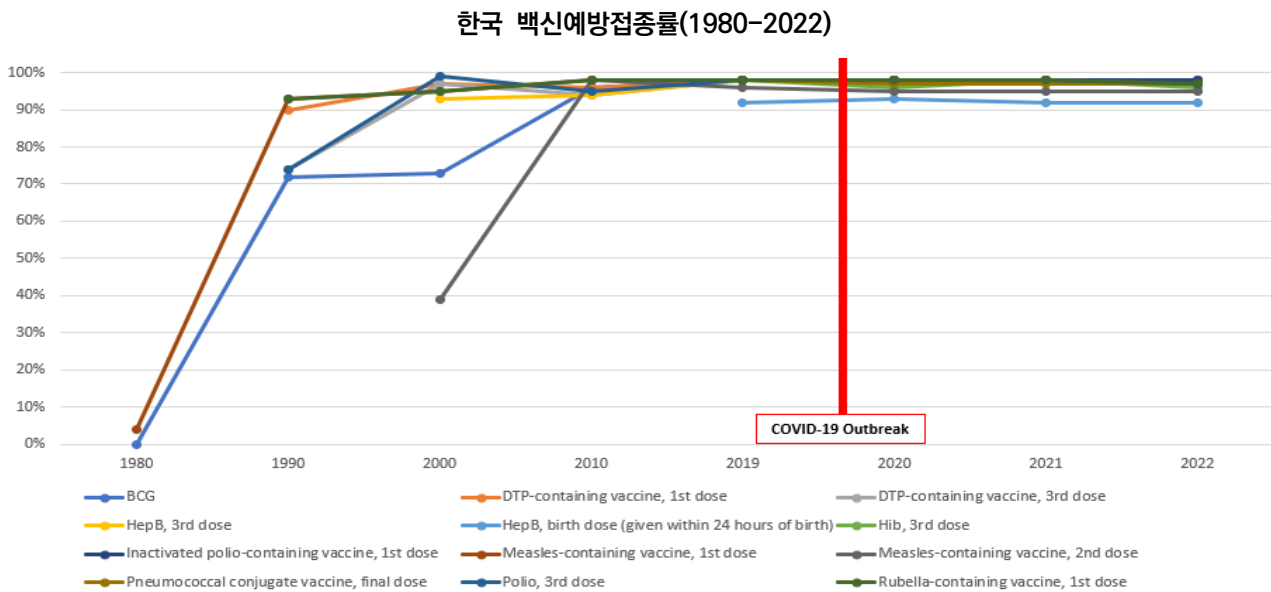
동남아시아 백신예방접종률(1980-2022)

구분	1980	1990	2000	2010	2019	2020	2021	2022
BCG	12%	71%	78%	90%	93%	87%	85%	91%
DTP-containing vaccine, 1st dose	22%	87%	78%	88%	94%	88%	86%	93%
DTP-containing vaccine, 3rd dose	7%	70%	64%	82%	91%	86%	82%	91%
HepB, 3rd dose			10%	53%	91%	86%	82%	91%
HepB, birth dose (given within 24 hours of birth)				6%	53%	51%	51%	58%
Hib, 3rd dose				9%	89%	84%	82%	91%
Inactivated polio-containing vaccine, 1st dose					83%	77%	79%	88%
Measles-containing vaccine, 1st dose		59%	62%	83%	94%	88%	86%	92%
Measles-containing vaccine, 2nd dose			3%	15%	83%	80%	78%	85%
Pneumococcal conjugate vaccine, final dose					24%	28%	29%	58%
Polio, 3rd dose	3%	67%	64%	80%	90%	85%	82%	91%
Rotavirus, last dose					37%	58%	61%	68%
Rubella-containing vaccine, 1st dose			3%	3%	93%	87%	86%	92%

WHO, Immunization databoard, 한국바이오횰약품협회 재가공

3) 한국 백신예방접종률(Republic of Korea)

- 한국 백신예방접종률은 1980년대 중반부터 2010년대까지 급속도로 증가하였으며 COVID-19 팬데믹 시기에도 도드라지는 감소는 보이지 않고 기존 접종률을 유지함
- 2022년 기준 BCG, DTP(1,3차 접종), Polio(1차 접종)이 각 98%로 가장 높은 접종률을 기록했으며 HepB(3차 접종), Measles 포함(1차 접종), Pneumococcal, Polio(3차 접종), Rubella 포함(1차 접종)이 각 92%로 그 뒤를 이음
- 해당 백신의 예방접종률은 92% 이상으로 매우 높은 접종률을 기록함



출처 : WHO, Immunization dashboard, 한국바이오헬스케어협회 재가공

한국 백신예방접종률(1980-2022)

구분	1980	1990	2000	2010	2019	2020	2021	2022
BCG	.	72%	73%	96%	98%	98%	98%	98%
DTP-containing vaccine, 1st dose	.	90%	97%	96%	98%	98%	98%	98%
DTP-containing vaccine, 3rd dose	.	74%	97%	94%	98%	98%	98%	98%
HepB, 3rd dose	.	.	93%	94%	98%	98%	98%	97%
HepB, birth dose (given within 24 hours of birth)	92%	93%	92%	92%
Hib, 3rd dose	98%	96%	98%	96%
Inactivated polio-containing vaccine, 1st dose	98%	98%	98%	98%
Measles-containing vaccine, 1st dose	4%	93%	95%	98%	98%	98%	98%	97%
Measles-containing vaccine, 2nd dose	.	.	39%	98%	96%	95%	95%	95%
Pneumococcal conjugate vaccine, final dose	98%	97%	97%	97%
Polio, 3rd dose	.	74%	99%	95%	98%	98%	98%	97%
Rubella-containing vaccine, 1st dose	.	93%	95%	98%	98%	98%	98%	97%

03 국내외 백신 품목허가 현황

1) 주요 국가 및 국내 백신 품목허가 현황

- 2023년 주요 국가에서 허가받은 백신은 총 15개로 조사되었으며 일본이 9개로 가장 많은 품목을 허가함
- 가장 최근 허가를 받은 품목은 한국MSD의 폐렴구균·디프테리아 접합 백신인 VAXNEUVANCE으로 식품의약품안전처로부터 10월 31일 허가됨

[2023년도 주요국 백신 품목허가 현황] (2023.11 기준)

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(간접사용) 허가일
미국	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals	Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus in individuals 60 years of age and older.	RSV	'23.5.3
	ABRYSVO	Pfizer	Indicated for active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus (RSV) in individuals 60 years of age and older. Indicated for active immunization of pregnant individuals at 32 through 36 weeks gestational age	RSV	'23.5.31 '23.8.21
	CYFENDUS	Emergent Product Development Gaithersburg Inc.	For post-exposure prophylaxis of disease following suspected or confirmed exposure to Bacillus anthracis in persons 18 through 65 years of age when administered in conjunction with recommended antibacterial drugs	Bacillus anthracis	'23.7.20
	PENBRAYA	Pfizer Ireland Pharmaceuticals	Indicated for active immunization to prevent invasive disease caused by Neisseria meningitidis serogroups A, B, C, W, and Y. PENBRAYA is approved for use in individuals 10 through 25 years of age.	Meningococcal (A, B, C, W, Y)	'23.10.20
유럽	BIMERVAX	Hipra Human Health S.L.	Indicated as a booster for active immunisation to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older who have previously received a mRNA COVID-19 vaccine	SARS-COV-2	'23.3.30
	AREXVY	GlaxoSmithKline Biologicals	Indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in adults 60 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.	RSV	'23.6.6
	ABRYSVO	Pfizer	Indicated for: Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following	RSV	'23.8.23

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(긴급사용) 허가일
			maternal immunisation during pregnancy. See sections 4.2 and 5.1.Active immunisation of individuals 60 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.		
	코미나티 근주 5~11세용 コミナティ筋注5~11歳用	화이자(주) ファイザー(株)	재조합 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 組換えコロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン	SARS-CoV-2	'23.2.28
	실가드9수성현탁근주 실린더 シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD(株)	인유두종바이러스 L1 단백질 바이러스 유사 입자(6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 및 58형) ヒトパピローマウイルスL1たん白質ウイルス様粒子 (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型)	HPV	'23.3.8
	플미스트 점비액 フルミスト点鼻液	다이이치산쿄(주) 第一三共(株)	약독 생 인플루엔자 바이러스(A형·B형) 弱毒生インフルエンザウイルス (A型・B型)	Influenza	'23.3.27
	고빅 수성현탁주 ゴビック水性懸濁注シリンジ	한다이 미생물병 연구회 阪大微生物病研究会	백일척균의 방어항원 디프테리아 독소이드 파상풍 독소이드 불활성화 폴리오바이러스 13형 (Sabin주) 인플루엔자균 b형 올리고당-CRM197 결합체 百日せき菌の防御抗原ジフテリアトキソイド 破傷風トキソイド不活化ポリオウイルス1~3型 (Sabin株) インフルエンザ菌b型 オリゴ糖-CRM197結合体	DTap, Poliomyelitis, Hib	'23.3.27
	VAXNEUVANCE 수성 현탁주 실린더 バクニュバンス水性懸濁注シリンジ	MSD(株)	폐렴구균협막폴리사카로이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및 33F)-CRM197 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド(血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F及び33F)-CRM197結合体	Pneumococcus	'23.6.26
일본	Shingrix 근주용 シングリックス筋注用	글락소스미스클 라인 グラクソ・スミスクライン(株)	수두대상포진바이러스gE항원 水痘帯状疱疹ウイルスgE 抗原	Herpes zoster	'23.6.26
	다이치로나 근주 ダイチロナ筋注	다이이치산쿄(주) 第一三共(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방의 효능 및 효과를 가진 신규 유효성분 함유 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	SARS-CoV-2	'23.8.2
	스카이박스근주 スパイクボックス筋注	모더나재팬(주) モデルナ・ジャパン(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염 예방을 효능 및 효과로 하며, 소아용 용량이 추가된 신규 용량 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品	SARS-CoV-2	'23.8.2
	코미나티 RTU 근육 주사제(6개월~4세용, 5~11세용) コミナティRTU筋注	화이자(주) ファイザー(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염 예방을 효능 및 효과로 하는 신규 효능·신용량 및 기타 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品	SARS-CoV-2	'23.8.2
	퀀트백 수성 현탁 주사용 クイントバック水性懸濁注射用	KM바이오로지스(주) KMバイオロジクス(株)	백일해, 디프테리아, 파상풍, 급성회백수염 및 인플루엔자균 b형에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 및 신의료용 배합제 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染症の予防を効能	Hib-DTap-IPV	'23.9.25

구분	제품명	기업명	유효성분/적응증	감염원	(긴급사용) 허가일
	RSV 근육용 アレックスビー筋注用	글락소스미스클 라인 グラクソ・スミスクライン(株)	· 効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤 RS 바이러스에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신유효성분 함유 의약품 RS ウイルスによる感染症の予防を効能・効果とする新有効成分含有医薬品	RSV	'23.9.25
	스파이크박스근주 スパイクボックス筋注	모더나재팬(주) モデルナ・ジャパン(株)	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방을 효능·효과로 하는 신용량 의약품 SARS-CoV-2による感染症の予防を効能・効果とする新用量医薬品	SARS-COV-2	'23.10.24
한국	유코백-19멀티주(사스 코로나바이러스-2 표면항원 백신(유전자재조합)) (수출용)	(주)유바이오로지스	재조합 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질 RBD 항원(숙주: CHO-S, 벡터: CE-124)	SARS-COV-2	'23.1.30
	스파이크박스듀오2주(엘라소메란, 다베소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	모더나코리아(주)	사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(엘라소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-022856), 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산(다베소메란)(숙주: DIG315, 벡터: PL-030872)	SARS-COV-2	'23.9.27
	박스뉴반스프리필드시 린지(폐렴구균·디프테리아 CRM197단백 접합 백신)	한국엠에스디(주)	정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)-디프테리아CRM197단백질접합체(균주: S. pneumoniae, CRM197 균주: P. fluorescens DC487, CRM197벡터: p472-002)	Pneumococcus	'23.10.31

출처 : FDA, EMA, PMDA, 의약품안전나라 각 기관 홈페이지, 한국바이오횰약품협회 가공

2) WHO 사전적격성평가(PQ) 인증 현황

- 현재 전 세계적으로 161종 백신에 대한 253개의 제품이 WHO PQ 인증 획득
- 가장 최근에 인증받은 제품은 중국회사 장춘생물제품연구소의 인플루엔자 백신으로, 2023년 10월에 인증 획득
- 국내에서는 총 18종의 백신에 대한 21개의 제품이 WHO PQ 인증을 획득

[2023년도 WHO PQ 백신 품목허가 현황] (2023.11 기준)

구분	제품명	제조사	허가국가(NRA)	인증일자
수막구균 (Meningococcal)	MenQuadfi	Sanofi Pasteur Inc.	EU (EMA)	'22.01.28
	MenFive™	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	인도 (CDSCO)	'23.07.06
소아마비 (Polio)	Inactivated Poliomyelitis Vaccine made from Sabin Strains (Vero Cell)	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.	중국 (NMPA)	'22.02.15
	ShanIPV	Sanofi Healthcare India Private Limited	인도 (CDSCO)	'22.04.22
	Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains	Sinovac Biotech Co. Ltd	중국 (NMPA)	'22.06.06
말라리아 & B형 간염 (Plasmodium falciparum & Hepatitis B)	Mosquirix	GlaxoSmithKline Biologicals SA	EU (EMA)	'22.07.15
황열 (Yellow fever)	SinSaVac™	Federal State Autonomous Scientific Institution «Chumakov Federal Scientific Center for Research & Development of Immune-And Biological Products», Russian Academy of Sciences	러시아 (Roszdravnadzor)	'22.10.14
수두백신 (Varicella)	Varicella Vaccine, Live	Sinovac (Dalian) Vaccine Technology Co., Ltd.	중국 (NMPA)	'22.11.3
코로나19 백신 (COVID-19)	BIMERVAX	HIPRA HUMAN HEALTH, S.L.U	EU (EMA)	'23.10.9
계절독감백신 [Flu(Seasonal)]	Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated	Changchun Institute of Biological Products Co., Ltd	중국 (NMPA)	'23.10.20

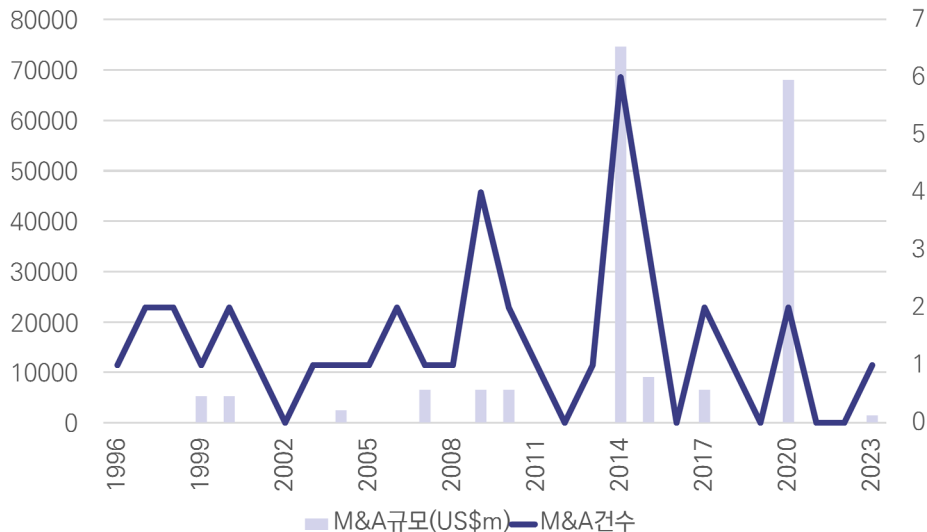
출처 : WHO Prequalification of Medical Products, WHO web

04 국내외 백신 및 의약품 계약 (M&A) 동향

1) 글로벌 백신 계약 (M&A) 동향

- 1996년부터 2023년까지 IQVIA를 통해 집계된 전 세계 백신산업 계약 (Merge & Acquisition, M&A) 건수는 총 39건이었으며, 전체 규모는 969억 4800만 달러(한화 약 124조 7700억 원)에 달했음
- 백신산업 M&A는 그 건수가 다소 감소하는 경향이 있으나, M&A 금액은 커지고 있는 것으로 보여, 작은 규모의 M&A계약은 점차 줄어드는 것으로 조사됨
- 가장 큰 계약은 2009년 1월에 Pfizer가 Wyeth를 680억 달러(한화 약 87조 5800억 원)에 인수한 건으로, Pfizer는 이 계약을 통해 Mephenine, Loette, HibTITER, Enbrel, Cynomycin 등의 파이프라인을 확보함
- 가장 최근 계약으로는 2023년 2월, Bavarian Nordic이 Emergent Biosolutions의 백신 파이프라인을 구매하는 3억 8천만 달러(한화 약 4,898억 원) 계약을 체결한 건임

[글로벌 백신 M&A 건수 및 금액 동향('96-'23)]



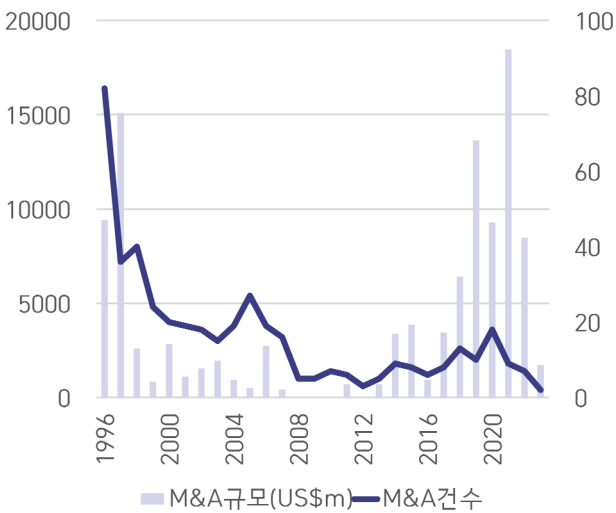
출처:IQVIA, 한국바이오의약품협회 재가공. 2023.11

2) 글로벌 의약품 계약 (M&A) 동향

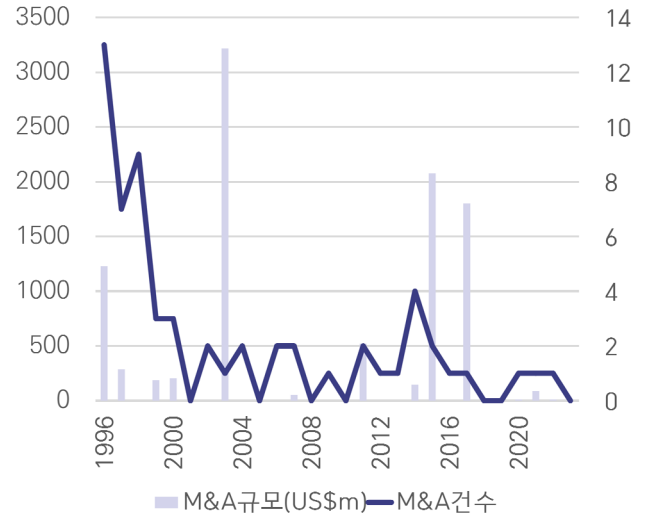
- 1996년부터 2023년까지 IQVIA를 통해 집계된 주요국가별 의약품 계약 (Merge & Acquisition, M&A) 동향을 살펴보면, 백신산업과 마찬가지로 건수는 감소하나 금액의 규모는 커지는 것으로 조사됨

- 미국의 건수는 총 456건이었으며, 전체 규모는 1,164억 900만 달러 규모였음
- 독일의 건수는 총 60건이었으며, 전체 규모는 98억 3600만 달러 규모였음
- 일본의 건수는 총 146건이었으며, 전체 규모는 112억 600만 달러 규모였음
- 우리나라의 건수는 총 35건이었으며, 전체 규모는 18억 4900만 달러 규모였음

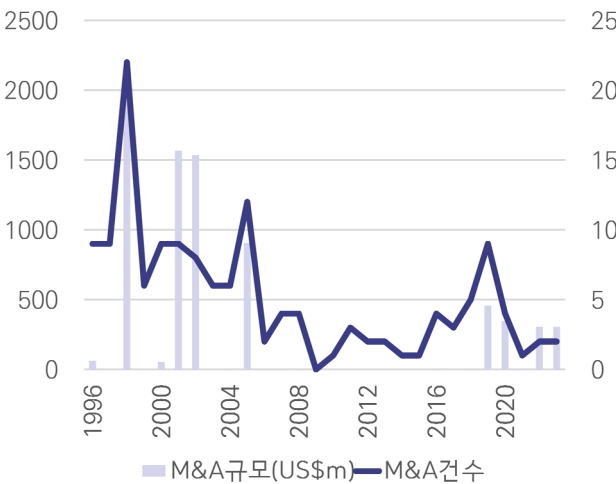
미국의 M&A 건수 및 금액 동향('96-'23)



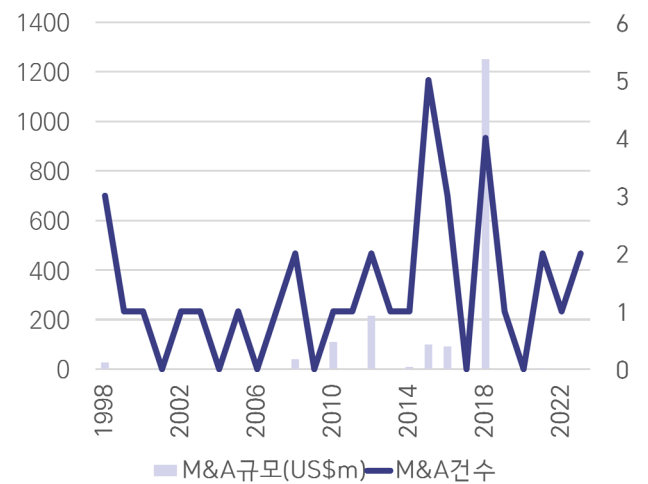
독일의 M&A 건수 및 금액 동향('96-'23)



일본의 M&A 건수 및 금액 동향('96-'23)



대한민국의 M&A 건수 및 금액 동향('98-'23)



출처:IQVIA, 한국바이오의약품협회 재가공. 2023.11

[전문가 기고문]

“Trends in Global Adult Vaccination: Impact of COVID-19”

IQVIA INSTITUTE Research Brief,

한국바이오횰약품협회 최정민 팀장,

2023.07

성인백신 접종 의 중요성

건강한 사회를 유지하는 데 있어 성인백신 예방접종은 중요한 역할을 합니다. 종종 우리는 백신을 어린이들의 필수 예방 조치로만 인식하지만, 실제로는 성인에게도 마찬가지로 중대한 의미를 지닙니다. 본 컬럼에서는 성인백신 예방접종의 중요성을 다각도에서 조명하고자 합니다.

첫째, 백신은 개인을 여러 전염병으로부터 보호하는 가장 효과적인 방법 중 하나입니다. 인플루엔자, 폐렴, 대상포진 같은 질병은 성인에게 심각한 건강 문제를 일으킬 수 있으며, 적절한 백신 접종으로 예방이 가능합니다. 또한, 백신은 집단 면역을 통해 사회 전체의 건강을 향상시킵니다. 이는 백신을 맞은 개인이 전염병의 전파를 차단함으로써, 백신을 맞지 못한 다른 사람들까지 보호할 수 있다는 것을 의미합니다.

둘째, 2030년까지 60세 이상 인구가 1/3 이상 증가할 것으로 예상됩니다. 성인 예방접종은 개인, 의료 시스템, 경제, 사회, 정치적 수준에서 투자 대비 높은 수익을 가져오는 가장 비용 효과적인 공중 보건 예방 조치 중 하나입니다. 그럼에도 불구하고 성인의 백신 접종률은 어린이 예방접종 프로그램보다 낮습니다. 성인 인구 중 백신 접종을 최대화하는 것은 질병을 예방하고 건강상태를 개선하여 의료 비용을 절감하는 데 중요합니다.

셋째, 여전히 많은 성인들이 필요한 백신 접종을 받지 않고 있습니다. 이는 개인의 건강뿐만 아니라 공중 보건에도 위험을 초래할 수 있습니다. 따라서 성인백신 접종의 중요성을 강조하고, 접종률을 높이기 위한 방안을 모색하는 것이 필요합니다. 백신 접종은 단순한 선택이 아닌 필수적인 조치입니다.

마지막으로, 백신으로 예방 가능한 질병(Vaccine-preventable diseases, VPDs)은 개인, 의료 시스템, 사회에 경제적 및 의료적 관점에서 상당한 부담을 줍니다. 경제적 관점에서 VPDs는 치료 비용 증가, 업무 생산성 감소 및 근로의 어려움 등으로 의료 시스템과 경제에 부담을 줍니다. 의료적 관점에서는 입원과 사망을 초래하며, 심혈관, 뇌혈관, 신경학적, 신장 합병증의 위험을 증가시킵니다. COVID-19 대유행은 이러한 부담을 더욱 강조하며, 건강과 경제 사이의 중요한 연결 고리를 드러냈습니다. COVID-19 백신의 신속한 개발과 접종은 사회경제적 회복을 촉진하고 예방이 모든 이해관계자가 협력할 경우 우선시될 수 있음을 보여주었습니다.

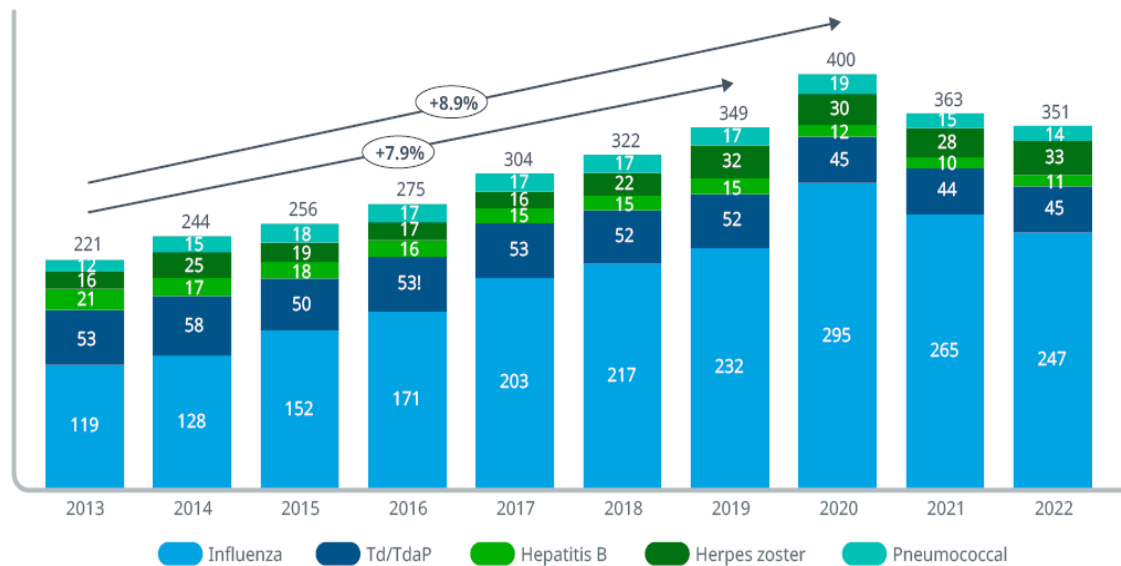
따라서 본 컬럼을 통해 성인백신 접종의 중요성을 강조하고, 접종률을 높이기 위한 방안을 모색하고자 합니다. 우리의 건강과 사회적 책임을 고려할 때, 백신 접종은 단순히 선택이 아닌 필수적인 조치임을 인식하는 것이 중요합니다.

글로벌 성인 백신 접종률

지난 10년 간 성인 백신 시장은 중요한 발전을 이루었지만, COVID-19 대유행은 접종률에 부정적인 영향을 미쳤습니다. 인플루엔자, Td 및 Tdap (디프테리아, 파상풍, 백일해), B형 간염, 대상포진, 폐렴구균 등의 성인 백신 사용량은 지속적으로 증가하여 2020년에 약 4억 회분에 달했습니다. 2013년부터 2019년까지의 연평균 성장률(CAGR)은 7.9%였으며, 2020년을 포함한 CAGR은 8.9%에 이르렀습니다. 이러한 성인 백신 용량의 측정치는 IQVIA MIDAS 데이터에 기반하여 이루어졌으며, 이는 국가별로 매우 변동적인 실시간 성인 백신 접종률 데이터가 제한적인 상황에서 성인 예방 접종률을 평가하는 대리 지표로 사용됩니다.

성인 예방 접종에서 이루어진 이러한 진전에도 불구하고, 전반적인 성인 백신 접종률은 여전히 낮게 유지되고 있어 추가적인 개선이 필요합니다. COVID-19 대유행으로 인해, 이러한 질병과 관련된 성인의 예방백신 접종률은 낮아졌습니다. 총 접종용량은 2020년에서 2022년 사이에 4억 회분에서 3.51억 회분으로 12% 감소했습니다. 2021년의 3.63억 회분과 2022년의 3.51억 회분은 전 세계 성인 100명 당 16.2회분에 해당합니다. 이는 2022년 말까지 100명 당 132회 COVID-19 백신 용량을 접종받은 것과 대조적입니다(부스터 제외). COVID-19 백신 용량은 전체 인구(어린이 포함)를 기준으로 하기 때문에, 성인 100명 당 용량은 대부분의 국가에서 성인의 예방 접종률이 더 높았을 가능성이 있습니다. 이러한 데이터는 COVID-19 대유행이 성인 예방 접종에 미친 영향을 보여주며, 성인 백신接种의 중요성과 접종률 향상을 위한 노력의 필요성을 강조합니다. 이는 공중 보건의 관점에서 뿐만 아니라 경제적, 사회적 측면에서도 중요한 문제입니다.

Exhibit 1: Global adult vaccination doses, 2013-2022



Source: IQVIA MIDAS®, June 2023; CDC (Influenza Vaccination Coverage, Children 6 months through 17 years, United States); UK Government (Vaccination coverage for children and mothers).
 Notes: Adult vaccinations includes influenza; diphtheria and tetanus (Td); diphtheria, tetanus and pertussis (Tdap); hepatitis B; herpes zoster and pneumococcal. Diphtheria, tetanus and pertussis vaccinations in combination with polio or hepatitis B are not included. A 75:25% adult: pediatric split for influenza and 1/3:2/3 split for pneumococcal has been applied in accordance with available adult and pediatric coverage (UK and US). Only hepatitis B doses of 1mL or larger were assumed for adult use.
 Includes retail and non-retail from 76 countries covered by IQVIA MIDAS panels. These may not cover all vaccination delivery channels in each country.

코로나19 기간 동안 미접종된 예방백신의 용량 추정

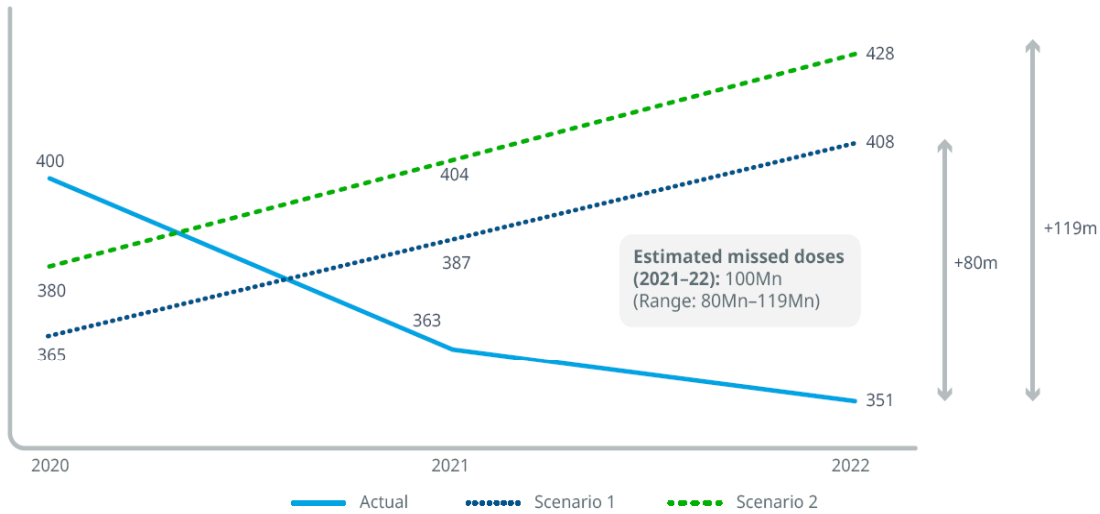
2021년과 2022년에 약 1억 개(범위: 8,000만- 1억 1,900만 개)의 예방백신이 미접종된 것으로 추정됩니다. 코로나19 백신 접종 이전의 성인 백신 용량 추세를 바탕으로 긍정적인 백신 수용이 지속되었다면 예상되는 용량을 모델링하는 이 연구는 두 가지 시나리오를 제공합니다.

시나리오1: 이 시나리오는 전염병 이전 기간인 2013년부터 2019년까지의 데이터 추세를 사용합니다. 이 기간은 연평균 성장률이 7.9%였으며, 추세선은 2022년까지 연장됩니다. 2021년과 2022년에 예상된 추세선과 실제 용량 사이의 차이는 각각 2,400만 회와 5,700만 회로, 성인 백신(Tdap, 대상포진, B형 간염, 인플루엔자 및 폐렴구균)에서 총 8,100만 회가 미접종된 것으로 추정됩니다.

시나리오2: 이 시나리오는 2013년부터 2020년까지의 데이터 추세를 사용합니다. 이 기간은 연평균 성장률이 8.9%였으며, 추세선은 2022년까지 연장됩니다. 예상된 추세선과 실제 용량 사이의 차이는 2021년에 4,100만 회, 2022년에 7,700만 회로, 성인 백신에서 총 1억1,900만 회가 미접종된 것으로 추정됩니다.

이 두 시나리오의 중간점을 기준으로, 두 해 동안 약 1억 회의 백신 용량이 미접종된 것으로 추정됩니다.

Exhibit 2: Estimated adult vaccine missed doses in 2021 and 2022



Source: IQVIA MIDAS®, June 2023; CDC (Influenza Vaccination Coverage, Children 6 months through 17 years, United States); UK Government (Vaccination coverage for children and mothers).

Notes: Adult vaccinations includes influenza; diphtheria and tetanus (Td); diphtheria, tetanus and pertussis (TDaP); hepatitis B; herpes zoster and pneumococcal. Diphtheria, tetanus and pertussis vaccinations in combination with polio or hepatitis B are not included. A 75:25% adult:pediatric split for influenza and 1/3:2/3 split for pneumococcal has been applied in accordance with available adult and pediatric coverage (UK and US). Only hepatitis B doses of 1mL or larger were assumed for adult use.

Scenario 1 and 2 are developed from trendlines from 2013 to 2019 or 2020, respectively. Includes retail and non-retail from 76 countries covered by IQVIA MIDAS panels. These may not cover all vaccination delivery channels in each country.

전 세계적으로 성인 백신 접종률이 낮은 가운데, 팬데믹은 인간 개발 지수(Human Development Index, HDI)에서 중간 또는 낮은 범주에 속하는 국가들의 성인 백신 용량에 불균형적으로 부정적인 영향을 미쳤습니다. 인간 개발 지수는 기대 수명, 교육, 그리고 1인당 소득을 고려한 복합적인 지표입니다.

HDI가 높은 국가들(예: 미국, 대부분의 유럽 국가, 일본 등)은 팬데믹 이전에 백신 접종률이 가장 긍정적인 추세를 보이며, 2020-2021년에 최고점을 기록한 후 감소하고 회복중에 있습니다. 이러한 긍정적 추세에도 불구하고, 모든 국가에서 성인 백신 접종률이 최적 수준에 이르지 못하며, 세계적으로 성인 접종률을 높이는 데 주의가 필요합니다. 예를 들어, 미국과 캐나다에서는 DTaP와 대상포진 백신 접종률이 21%에서 40% 사이이며, 인플루엔자 백신 접종률은 41%에서 60% 사이입니다.

HDI가 "높음" 범주에 속하는 국가들(예: 중국, 멕시코, 브라질)은 2000년대에 성인 백신 접종률이 약간 증가했으며, 팬데믹 이후 성인 백신 접종률이 증가했습니다. 이는 중국에서 인플루엔자 백신 지침의 변경과 계절 외 인플루엔자 전염병으로 인한 추가적인 인플루엔자 백신 접종 증가에 크게 기인합니다. 이러한 국가들은 팬데믹 이전 추세보다 높은 수준을 유지하고 있습니다.

HDI가 "중간" 수준인 국가들(예: 인도, 모로코, 필리핀)과 "낮음" 범주에 속하는 국가들(예: 파키스탄, 세네갈, 토고)은 성인 백신 접종률에서 상당한 감소를 보였으며, 이는 역사적 추세선보다 훨씬 낮은 수준에서 회복되지 않고 있습니다.

Exhibit 3: Adult vaccination trends for very high/high/medium/low human development index countries



Source: IQVIA MIDAS®, June 2023; CDC (Influenza Vaccination Coverage, Children 6 months through 17 years, United States); UK Government (Vaccination coverage for children and mothers); UNDP (Human Development Index).

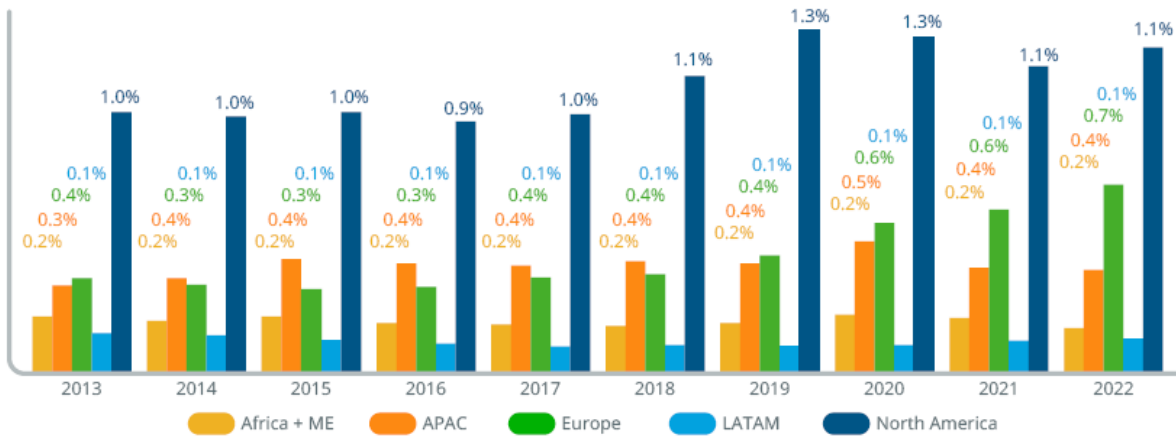
Notes: Adult vaccinations includes influenza; diphtheria and tetanus (Td); diphtheria, tetanus and pertussis (Tdap); hepatitis B; herpes zoster and pneumococcal. Diphtheria, tetanus and pertussis vaccinations in combination with polio or hepatitis B are not included. A 75:25% adult:pediatric split for influenza and 1/3:2/3 split for pneumococcal has been applied in accordance with available adult and pediatric coverage (UK and US). Only hepatitis B doses of 1mL or larger were assumed for adult use.

Includes retail and non-retail from 76 countries covered by IQVIA MIDAS panels. These may not cover all vaccination delivery channels in each country. Periods shown are rolling 12 months to reduce volatility. Countries are assigned to Human Development Index categories and values are indexed to rolling 12 months to March 2013 to allow comparison.

성인 백신 지출 비용 현황

성인 백신에 대한 지출은 전체 제약 지출에서 차지하는 비율이 낮으며, 국가와 지역에 따라 크게 다릅니다. 성인 백신에 대한 지출은 약품 및 백신을 포함한 총 제약 지출 중에서 소수의 비율을 차지합니다. 가장 발달된 지역에서조차도(예시5 참조), 성인 백신 지출은 전체 제약 지출의 2% 미만에 불과합니다. 시간이 지남에 따라 유럽과 북미에서 이 비율이 0.2~0.5 퍼센트포인트 증가했지만, 다른 국가와 지역에서는 이 비율이 훨씬 낮아 0.1%에서 0.5% 사이입니다(예시4 및5 참조). 이는 성인 백신에 대한 집중과 투자의 필요성이 더 클 수 있음을 시사하며, 특히 성인 인구가 가장 빠르게 증가하고 있는 개발 도상국에서 이러한 필요성이 커지고 있습니다.

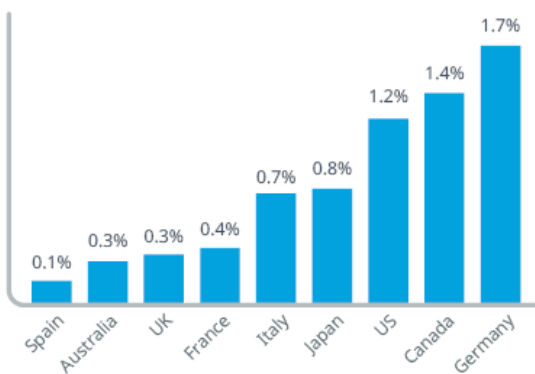
Exhibit 4: Adult vaccination spend as a share of total pharmaceutical expenditure by region



Source: IQVIA MIDAS®, June 2023; CDC (Influenza Vaccination Coverage, Children 6 months through 17 years, United States); UK Government (Vaccination coverage for children and mothers)

Notes: Adult vaccinations includes influenza; diphtheria and tetanus (Td); diphtheria, tetanus and pertussis (TDaP); hepatitis B; herpes zoster and pneumococcal. Diphtheria, tetanus and pertussis vaccinations in combination with polio or hepatitis B are not included. A 75:25% adult:pediatric split for influenza and 1/3:2/3 split for pneumococcal has been applied in accordance with available adult and pediatric coverage (UK and US). Only hepatitis B doses of 1mL or larger were assumed for adult use. Includes retail and non-retail from 76 countries covered by IQVIA MIDAS panels. These may not cover all vaccination delivery channels in each country.

Exhibit 5: Adult vaccination spend as a share of total pharmaceutical expenditure by selected countries



Source: IQVIA MIDAS®, June 2023; CDC (Influenza Vaccination Coverage, Children 6 months through 17 years, United States); UK Government (Vaccination coverage for children and mothers)

Notes: Adult vaccinations includes influenza; diphtheria and tetanus (Td); diphtheria, tetanus and pertussis (TDaP); hepatitis B; herpes zoster and pneumococcal. Diphtheria, tetanus and pertussis vaccinations in combination with polio or hepatitis B are not included. A 75:25% adult:pediatric split for influenza and 1/3:2/3 split for pneumococcal has been applied in accordance with available adult and pediatric coverage (UK and US). Only hepatitis B doses of 1mL or larger were assumed for adult use. Data period is 12 months to March 2023. Comparison is made with all registered pharmaceutical sales, including retail and non-retail channels. These may not cover all vaccination delivery channels in each country. The total pharmaceutical spend is captured through sales from the IQVIA MIDAS data panels (and extrapolated) of registered pharmaceutical products. These could be purchased out of pocket, reimbursed at different levels or covered by any other means of payment.

결론

전 세계적으로 노인 인구의 비율이 증가함에 따라, 50세 이상의 사람들은 면역력의 저하로 인해 감염성 질환에 더욱 취약해지고 있습니다. 이러한 상황에서 성인 백신 접종은 건강과 삶의 질을 크게 향상 시키며, 입원과 사망 위험을 줄이는 데 중요한 역할을 합니다. 백신의 이점은 단순히 급성 질환 예방을 넘어 장기적 건강 문제 및 만성 질환 합병증을 예방하고 의료비용을 절감하는 데에도 있습니다. 현재 개발 중인 대부분의 백신이 성인 대상이며, 이는 항생제 내성 문제와의 싸움에서도 중요한 역할을 합니다.

하지만 성인 백신은 전체 제약 지출 중 소수의 비중을 차지하고 있으며, 특히 성인 인구 증가가 두드러진 개발도상국에서는 이 비중이 더욱 낮습니다. COVID-19 팬데믹 동안 누락된 백신 용량은 백신 예방 질병(VPDs) 부담 감소의 진전에 영향을 미쳤습니다. 또한, 다양한 인종 그룹과 사회경제적 계층 간에 백신 접근성 및 수용의 불균형이 지속되고 있는데, 이러한 문제에 대한 정보가 부족합니다. 따라서 성인 백신 접종률을 높이기 위한 정책적 노력이 필요합니다.

COVID-19 이전에도 성인의 백신 접종률은 충분하지 않았으며, 팬데믹 기간 동안 더욱 감소했습니다. 이에 따라 성인 백신 접종을 강화하기 위한 지속적인 투자와 우선순위 부여가 필요합니다. 팬데믹은 성인 대상의 높은 백신 접종률을 달성할 수 있다는 것을 보여주었으며, 이러한 추세를 지속하는 것이 중요합니다.

새로 출시되는 성인용 백신은 충족되지 않은 의료 요구를 해결하고 불필요한 의료비 지출을 줄이는 데 기여할 것입니다. 이에 따라, 성인 백신 접종률을 높이고 접근성을 개선하기 위한 정책적 접근이 필요합니다. 이러한 노력은 성인 예방접종의 중요성을 더욱 강화하고, 건강하고 탄력적인 사회 구축에 보탬이 될 것입니다.

참고1. 주요국의 성인백신 접종 일정

대한민국

한국에서 성인들을 대상으로 한 예방 접종은 다양한 질병에 대한 방어막을 구축하는 중요한 공중 보건 조치로서, 연령과 건강상태에 따라 백신의 종류와 접종방법이 달라집니다. 2019년 성인예방접종 일정이 배포되어 권장되고 있으며, 연례 인플루엔자 백신부터 시작해, 특정 연령대에 권장되는 대상포진 백신까지 포함되어 있습니다. 일반적으로, 19세에서 29세까지의 성인에게는 인플루엔자 및 Tdap/Td 백신이 권장되며, 30세 이상의 성인에게는 폐렴구균 백신 PPSV23과 PCV13도 추가됩니다.

영유아기부터 성인까지 백신 예방접종은 중단되지 않으며, 특히 50세 이상이 되면 대상포진 백신과 같은 추가적인 백신의 접종이 권장됩니다. 또한, 만성 질환을 가진 성인이나 특정 직업군에 속한 사람들에게는 더 많은 백신접종이 필요할 수 있습니다. 예를 들어, 의료 종사자들은 HepA 및 HepB 백신 접종이 권장되고, 여행자들은 여행지에 따라 특별한 백신접종이 필요합니다.

성인 예방접종 일정표

대상감염병	백신종류	만 19~29세	만 30~39세	만 40~49세	만 50~59세	만 60~64세	만 65세 이상
인플루엔자 ¹⁾	Flu	위험군에 대해 매년 1회			매년 1회		
파상풍/디프테리아/백일해	Tdap/Td	Tdap으로 1회 접종, 이후 매 10년 마다 Td 1회					
폐렴구균 ²⁾	PPSV23	위험군에 대해 1회 또는 2회					1회
	PCV13	위험군 중 면역저하자, 무비중, 뇌척수액누출, 인공와우 이식 환자에 대해 1회					
A형간염 ³⁾	HepA	2회	항체검사 후 2회	위험군에 대해 항체검사 후 2회 접종			
B형간염 ⁴⁾	HepB	위험군 또는 3회 접종/감염력이 없을 경우 항체 검사 후 3회 접종					
수두 ⁵⁾	Var	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 항체검사 후 2회 접종					
홍역/유행성 이하선염/풍진 ⁶⁾	MMR	위험군 또는 접종력/감염력이 없을 경우 1회 또는 2회 접종 ; 가임 여성은 풍진 항체 검사 후 접종					
사람유두종 바이러스 감염증	HPV	만 25~26세 이하 여성 총 3회					
대상포진	HZV					1회	
수막구균 ⁷⁾	MCV4	위험군에 대해 1회 또는 2회					
B형 헤모필루스 인플루엔자 ⁸⁾	Hib	위험군에 대해 1회 또는 3회					

- 연령 권장 : 면역의 증거가 없는(과거 감염력이 없고 예방접종력이 없거나 불확실) 대상 연령의 성인에게 권장됨
※ 연령권장의 경우에도 해당 질병의 위험군(각주 참고)에게는 접종을 더욱 권장함
- 위험군 권장 : 특정 기저질환, 상황 등에 따라 해당 질병의 위험군에게 권장
- 국가예방접종사업으로 무료접종

NAVER

미국

Vaccine	19–26 years	27–49 years	50–64 years	≥65 years
COVID-19	1 or more doses of updated (2023-2024 Formula) vaccine (See Notes)			
Influenza inactivated (IIV4) or Influenza recombinant (RIV4)	1 dose annually			
Influenza live, attenuated (LAIV4)	1 dose annually			
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	Seasonal administration during pregnancy. See Notes.			≥60 years
Tetanus, diphtheria, pertussis (Tdap or Td)	1 dose Tdap each pregnancy; 1 dose Td/Tdap for wound management (see notes)			
	1 dose Tdap, then Td or Tdap booster every 10 years			
Measles, mumps, rubella (MMR)	1 or 2 doses depending on indication (if born in 1957 or later)			For healthcare personnel, see notes
Varicella (VAR)	2 doses (if born in 1980 or later)	2 doses		
Zoster recombinant (RZV)	2 doses for immunocompromising conditions (see notes)		2 doses	
Human papillomavirus (HPV)	2 or 3 doses depending on age at initial vaccination or condition	27 through 45 years		
Pneumococcal (PCV15, PCV20, PPSV23)				See Notes
				See Notes
Hepatitis A (HepA)	2, 3, or 4 doses depending on vaccine			
Hepatitis B (HepB)	2, 3, or 4 doses depending on vaccine or condition			
Meningococcal A, C, W, Y (MenACWY)	1 or 2 doses depending on indication, see notes for booster recommendations			
Meningococcal B (MenB)	19 through 23 years	2 or 3 doses depending on vaccine and indication, see notes for booster recommendations		
<i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib)	1 or 3 doses depending on indication			
Mpox				



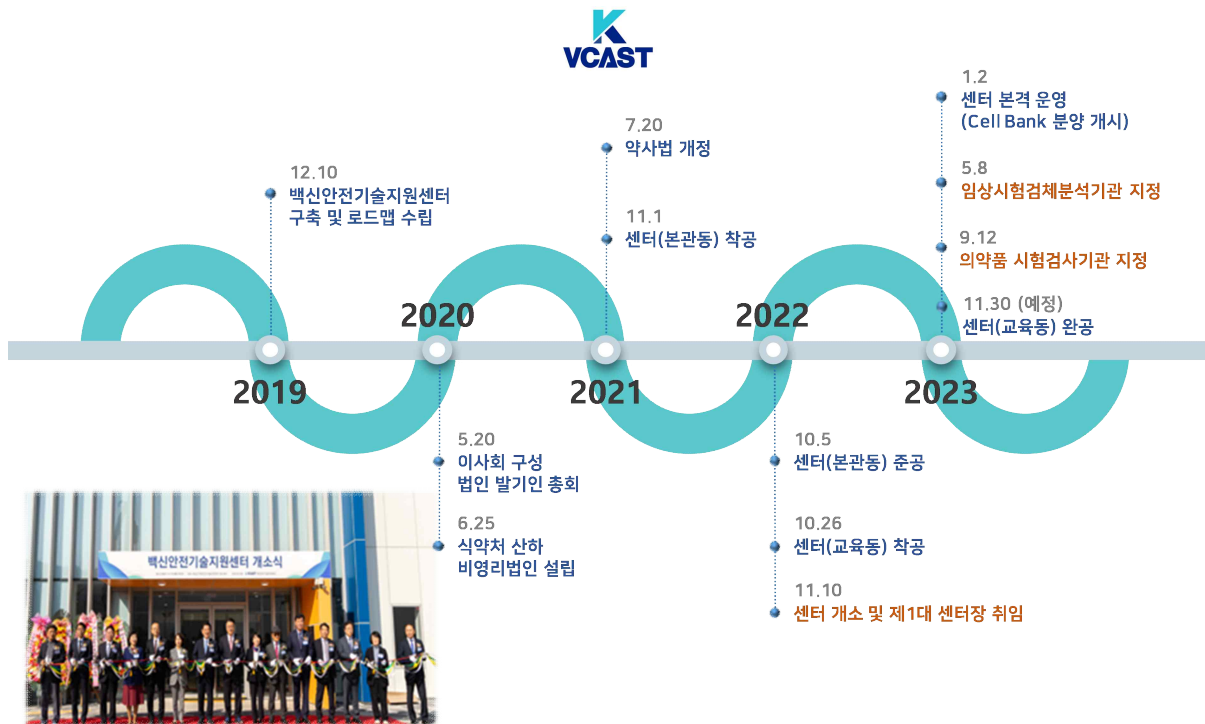
기관 개요

기관명	재단법인 백신안전기술지원센터 (식약처 산하 비영리법인)		
설립근거	약사법 제 90조2(백신안전기술지원센터 설립)	설립목적	백신 품질확보 및 제품화 기술지원 전담
사업분야	검체분석 및 시험검사 기관, 학술·연구용역, 규제과학 교육 사업 등		
설립일	2020년 8월 26일	소재지	전라남도 화순군 화순읍 산단길 102-1

조직도



연혁



■ ■ ■ 시설현황

구 분	본관동	교육동
연면적 (규 모)	4,335㎡ (2층)	4,800㎡ (3층)
주 요 시 설	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험검체분석실 • 품질시험실 <ul style="list-style-type: none"> - 이화학시험실(전처리실, 기기분석실) - 생물학시험실(무균시험실, 청정실(Cleanroom) 등) • 국가세포주은행(Cell Bank) <ul style="list-style-type: none"> - 백신 생산용 세포주 분야·관리 	<ul style="list-style-type: none"> • 백신 원액·완제품 생산 실습교육실 <ul style="list-style-type: none"> - (원 액) 세균백신, 세포배양백신, mRNA백신 - (완제품) 바이알, 프리필드실리지 충전 • 백신 품질관리 실습교육실 <ul style="list-style-type: none"> - 이화학 품질시험실 - 청정실(Cleanroom) • 생물안전관리 실습교육실 <ul style="list-style-type: none"> - 생물안전등급(Biosafe Level) BL2, BL3 실험실
주 요 장 비	<ul style="list-style-type: none"> • 임상시험검체분석장비 52종 191대 • 품질시험장비 76종 289대 	<ul style="list-style-type: none"> • 제조 및 생물안전관리 실습 장비 26종 27대 도입(23) • 제조 및 품질관리 실습 장비 52종 64대 추가 도입 예정(24)
전 경		

■ ■ ■ 주요업무



백신제품의 안전성과 유효성 확인을 위한 품질시험 (From 원·부자재 To 완제품)

- 『의약품 시험검사기관 지정·운영』 식약처 지정('23.~)
 - A형간염백신(HepA) 등 항원함량, 면역증강제(Alum) 등 10종 시험항목
- 국제공인시험기관(KOLAS KS Q 150/IEC 17025) 인정('23~)
 - 화학시험(의약품) 및 생물학시험(미생물) 분야
- 백신 품질시험
 - 법정감염병 대상 국가예방백신 품질시험

감염병	백신	시험항목	시험법
소아장염	Rota (Rotavirus vaccine)	바이러스함량 열안정성	qPCR, CCID ₅₀
인체유두종 바이러스 감염증	HPV (Human papillomavirus vaccine)	확인 및 함량	ELISA
A형간염	HepA (Hepatitis A vaccine)	동물항체가측정 항원함량	동물시험, ELISA
대상포진	HZV (Herpes zoster vaccine)	바이러스함량, 확인	세포배양
파상풍/디프테리아 /백일해	TdaP/Td (Tetanus·Diphtheria·Pertu ssis vaccine)	디프테리아·파상풍무독화, 정제백일해무독화, 확인 및 역가	동물시험, ELISA
폐렴구균	PCV13 (Pneumococcal conjugate vaccine)	확인 및 함량확인	Slot-blot Nephelometry
홍역/유행성 이하선염/풍진	MMR (Measles·Mumps·Rubella vaccine)	바이러스함량, 확인	CCID ₅₀

- 백신 등 생물학적제제 일반시험(이화학·미생물 분야)

주사제실용량	불용성미립자	pH 측정	2-페녹시에탄올 (보존제)	포름알데히드 (불활화제)
알루미늄 정량 (면역증강제)	단백질 정량 (Lowry법, BCA법)	함습도 (Karl fisher법)	무균시험 (멤브레인필터법)	엔도톡신 (겔화법, 비색법)

백신 품질시험 주요장비

Isolator	Nitrogen analyzer	HPIC	Liquid particle counter
			
아이솔레이터 (무균환경조성)	단백질소분석기 (합질소 화합물 정량분석)	고성능이온크로마토그래피 (유리당 분리·분석)	불용성미립자계수기 (주사제 내 미립자 측정)
HPLC	AAS	UV-VIS Spectrophotometer	Nephelometry
			
고성능액체크로마토그래피 (유기물질 분리·분석)	원자흡수분광광도계 (무기원소 정량분석)	자외선·가시광선 분광광도계 (특정물질 정성·정량분석)	단백질 화학분석계 (면역화학적 항원 정량분석)

국내 임상시험 지원을 위한 임상시험 검체분석

- 『임상시험 검체분석기관』 식약처 지정(23.5.8)
 - HPV, HAV, TdaP, PCV, 수족구 등 면역원성 분석
- 백신 및 바이오의약품 등의 체액성·세포성 면역원성 분석
 - ELISA, PBNA, ELISpot, SBA, PRNT, FRNT 등



• 백신 면역원성 분석법

결합항체 분석	중화항체 분석	기능성항체 분석	세포 매개 면역반응 분석
<p>ELISA (Enzyme-linked immunosorbent assay)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 항원단백질 정량 • 활성항체가 평가 • HAV, HPV, TdaP, 수족구, 장티푸스 백신 	<p>PRNT (Plaque reduction neutralization test)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 바이러스에 의해 cytopathic effect가 발생한 부위를 정량 	<p>SBA (Serum bactericidal assay)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세균 살상능 평가 • PCV, 수막구균, 장티푸스 백신 	<p>ELISpot (Enzyme-linked immunospot)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 특정 항원 자극에 의해 분비되는 사이토카인 분석 • 단일세포 수준에 분석 • HAV 백신
	<p>FRNT (Focus reduction neutralization test)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 세포 내 존재하는 바이러스를 직접적으로 검출 	<p>OPA (Opsonophagocytic assay)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 식균능력확인 • PCV, 수막구균 백신 등 	
	<p>PBNA (Pseudovirus-based neutralization assay)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pseudovirus 이용한 측정법 • HPV 백신 		

• 백신 면역원성 분석 주요장비

Digital PCR	ELISpot reader	Microplate reader	Live cell imaging system
 <p>디지털 핵산증폭기 (유전자 절대 정성·정량분석)</p>	 <p>면역형광효소분석기 (Cytokine 및 바이러스 정량)</p>	 <p>마이크로플레이트 측정기 (효소면역활성 정량분석)</p>	 <p>실시간 세포 이미지 시스템 (실시간 세포 관찰·분석)</p>
Real-time PCR	Hematology analyzer	FACS	UV-VIS Spectrophotometer
 <p>실시간 유전자 증폭기 (유전자 정성·정량분석)</p>	 <p>자동혈액분석기 (체액 내 혈구 분석)</p>	 <p>유세포분석기 (세포특성분석)</p>	 <p>자외선-가시광선 분광광도계 (특정물질 정성·정량분석)</p>

백신 생산용 세포주 관리, 분양 국가 세포주 은행

- 세포주 분양개시(’23~) - 식약처로부터 백신 생산용 세포주 6종 이관
- 세포주 안정성 관련 특성시험법 확립 및 시험 수행
- 보유 세포주

Vero	MDCK	MDCK (부유세포)	MRC-5	Hi-5 (무혈청)	Hi-5
MCB	MCB	MCB	MCB	MCB	MCB
WCB	WCB	WCB	WCB	WCB	WCB

* Master Cell Bank (MCB), Working Cell Bank (WCB)

• 세포주 분양 절차



• 세포주별 생산백신

세포주	제품명	특징	개발단계
VERO	Influvect Celvapan PreFluCel 시노팜 이모젯	계절 인플루엔자 백신 대유행 인플루엔자 백신 - 코로나바이러스 감염증 백신 일본뇌염 생백신	승인(NL), 2002 승인(EU), 2009 승인(AU), 2010 승인(WHO), 2021 승인
MDCK	Influvac Optaflu Flucelvax Celtura	세계 최초 세포배양 독감백신 계절 인플루엔자 백신 독감백신	유럽시판허가 O, 출시 X 승인(EU), 2007 (미국), 2012 승인(EU), 2009
MDCK-SKY	SKYCellflu	국내 최초 세포배양 인플루엔자 백신	승인(한국), 2014
MRC-5	하브릭스	A형간염 바이러스 항원	승인(미국), 1995

• 주요 보유 장비

Real-time PCR	Gel-doc system	Chemi-doc	Biochemistry Analyzer
			
실시간 유전자 증폭기	전기영동 화상분석기	화학발광이미지 분석장치	생화학 분석기