

미국 예방접종전문위원회(ACIP) 2022.1월 발표내용 요약 보고

<안전접종관리반, '22.1.6.>

ACIP('22.1.5.) 발표자료를 요약하여 보고드립니다

- ① 미국 소아청소년(5~11세, 12~15세) 대상 1,2차 접종 및 16~24세 3차 접종 후 이상반응 보고현황
- ② EtR 프레임워크에 따른 3차 접종 대상 연령대(12세 이상, 기존(16세 이상)) 확대방안

① 미국 소아청소년(5~11세, 12~15세) 대상 1,2차 접종 및 16~24세 3차 접종 후 이상반응 보고현황

□ (VAERS) 5~11세와 12~15세 이상반응 보고 현황

○ (접종기간 및 접종 건수)

- (5~11세) 11.4~12.16, 8,674,378건
- (12~15세) 5.12~12.16, 18,707,169건

○ (이상반응 발생) 두 연령그룹 모두 대부분($\geq 92\%$)가 일반 이상반응, 성별간 차이는 거의 없음

- (12~15세 이상반응('21.12.19. 기준)) 일반이상반응(총 9,612건(중복포함), 92%)중 현기증(16%), 실신(11%), 두통, 메스꺼움, 발열(각 9%), 구토, 피로(7%), 중증이상반응(총 846건, 8%)중 홍통(52%), 트로포닌 증가*(39%), 심근염*(39%), C-단백질증가*, 발열(각 31%), 두통(26%)
- (5~11세 이상반응('21.12.19. 기준)) 일반이상반응(총 4,149건(중복포함)*, 98%)중 구토, 발열(각 7%), 두통, 실신(각 6%) 보고, 중증이상반응(총 100건, 2%)중 발열(29%), 구토(21%), 트로포닌 증가(15%), 홍통(12%), C-단백질증가(11%)

* 실제 이상반응 없음(27%), 백신 준비관련 이슈(21%), 잘못된 용량 투입(16%)가 포함

- 사망은 5~11세 3명*, 12~15세 12명**

* 기저질환 보유 2명, 독감 1명

** 12-15세의 관찰가능한 일반적 질환이 없었음

- (심근염) 화이자 백신 총 37.8백만건 접종 후, 7일 위험도 확인 시, 기존 발생률(background incidence)을 상회*

* 아래 표의 음영 부분

(백만도즈 당 발생건수)

	Males		Females	
Age group	Dose 1	Dose 2	Dose 1	Dose 2
5-11 years	0.0	4.3	Not calculated*	2.0
12-15 years	4.8	45.7	1.0	3.8
16-17 years (included for reference)	6.1	70.2	0.0	7.6

- (12~15세) 총 317건 보고(중위값: 14세(13-15세), 증상발현시간: 2일(1-3일), 1차 후 41건, 2차 후 221건, 남자 238건(90%)), 251명 입원)중 **265건 최종 확인**(검토 중 19건)
- (5~11세) 총 12건 보고(중위값: 10세(9-11세), 증상발현시간: 2일(2-3일), 1차 후 2건, 2차 후 9건, 접종차수 미확인 1건, 남자 8건(67%)), 입원자 없었음)중 **12건 최종 확인**(검토 중 3건)
- 5~11세의 심근염은 남자, 2차 접종에서 높았으며 남자의 심근염은 12~15세 및 16~17세 남자보다 낮음

Age group	Median age	Male n (%)	Female n (%)	Non-serious n (%)	Serious [†] n (%)	Total reports	Doses admin [‡]
5-11 years	8 years	1,896 (45)	1,911 (45)	4,149 (98)	100 (2)	4,249	8,674,378
12-15 years	13 years	4,946 (47)	5,381 (51)	9,612 (92)	846 (8)	10,458	18,707,169

□ (VAERS) 16-24세 3차 접종(화이자) 후 이상반응 보고 현황

○ (접종기간 및 접종 수)

- (16-17세) 12.9~12.19, 47,040건
- (18~24세) 9.22~12.19, 929,842건

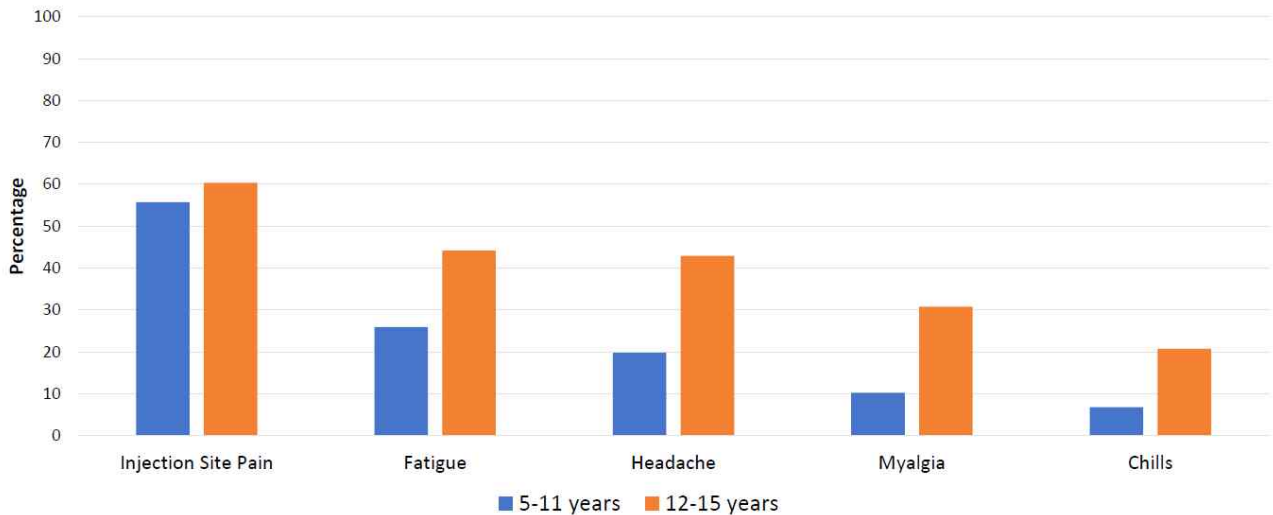
○ (이상반응 발생) 일반이상반응(총 445건(중복포함), 95%)중 발열(15%), 현기증(14%), 통증(13%), 오한, 두통, 피로(12%), 메스꺼움(11%), 구토, 피로(7%), 중증이상반응(총 22건, 5%)중 흉통(46%), 심근염, 메스꺼움, 발열, 트로포닌 증가(각 27%), 부정맥(23%), 흉부불편감(18%) 순으로 보고

- (심근염) 13건 보고(중위값: 21세(20-22세), 증상발현시간: 1일, 남자 9건(69%)), 보고서 모두 회복)중 4건 최종 확인(검토 중 9건)

□ (v-safe) 안전성 모니터링 결과

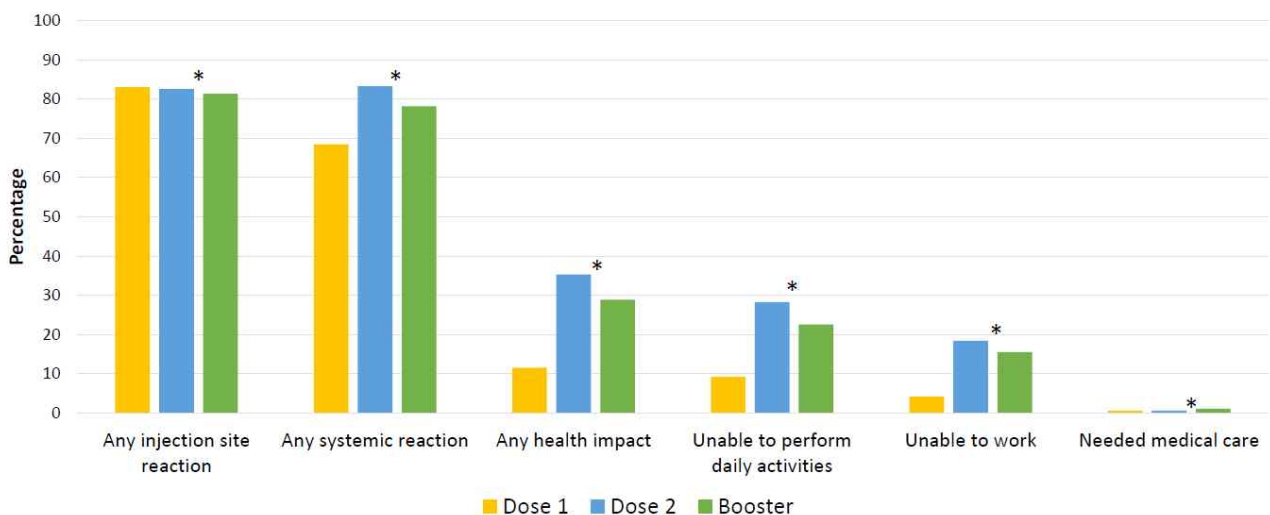
○ (5-11세) 5-15세 화이자 백신 접종 후 115,208건(여자(50.6%), 5~11세(36.9%), 12~15세(63.1%))

- 이상반응은 경미-중간정도로 확인
- 2차 접종이 1차 접종 보다 이상반응 보고가 높음
- 5-11세는 12-15세에 비해 이상반응 보고가 낮음



○ (16-24세 3차 접종) 16-24세 화이자 백신(3차) 접종 후 7,088건(여자(72.0%), 16-17세(6.7%), 18-24세(93.3%))

- 이상반응은 경미-중간정도로 확인
- 3차 접종은 2차 접종 보다 이상반응 보고가 낮음



② ETR 프레임워크에 따른 3차 접종 대상 연령대(12세 이상, 기존(16세 이상)) 확대방안

* Evidence to Recommendations (근거기반 권고)

□ 정책결정 필요사항 및 방법론

- (논의사항) 긴급사용 승인 하에서 12~15세에게 화이자 코로나19 백신 3차 접종을 권고할 것인지?
- ETR 프레임워크

개입 문제	1,2차 접종을 완료한 12-15세 청소년 대상 화이자 백신 3차 접종(2차 접종 후 5개월 경과)
분석 프레임워크	<p>(공중보건문제) 공중보건문제가 중요한지?</p> <p>(이익과 피해) 예상되는 바람직한 효과와 바람직하지 않은 효과는? 이익이 피해보다 큰지?</p> <p>(가치 및 수용성) 목표집단이 상대적 이익에 대해 더 크다고 느끼고 있는가? 환자가 결과를 평가하는 방식에 중요한 변동성이 있는가?</p> <p>(타당성 및 구현) 주요 이해당사자가 개입을 수용할 수 있는가?</p> <p>(형평성) 개입이 건강형평성에 미치는 영향이 무엇이 될지?</p>

① 공중보건문제

- 지난 달 코로나19 감염이 급증하고 있으며, 오미크론 변이가 50%를 넘어서고 있음
- 코로나19 예방접종을 한 청소년에 비해 예방접종을 하지 않은 청소년은 코로나19 감염과 입원율이 7~11배 높음
- 12~15세 청소년의 백신 효과성은 여전히 높은 편이지만, 시간이 경과함에 낮아질 것으로 보임(현재 백신효과성(VE)은 델타 변이에 기반)

② 이익과 피해

- 오미크론 변이의 경우 모든 연령대에서 델타 변이에 비해 백신효과성이 낮을 것으로 예상됨
- 높은 항체가는 오미크론 중화능을 향상시키며, 3차 접종은 중화능을 증가시킴
- 12-15세 청소년의 중화 항체 또는 백신효과성에 대한 3차 접종의 영향은 알려져 있지 않지만 추가 보호를 제공할 가능성이 있음
- 3차 접종 후 심근염 비율은 젊은 청소년 2차 접종 후의 비율보다 낮을 가능성이 있음

③ 가치 및 수용성

- 지난 2개월 동안 12-17세 사이의 백신 접종은 둔화
 - 오미크론 변이가 어린이에게 미치는 잠재적 영향에 대한 더 많은 정보가 나오면서, 자녀들의 코로나19 백신 접종에 대한 부모의 태도가 바뀔 수 있음
- 청소년과 어린이의 부모는 알려지지 않은 잠재적인 장기적 부작용에 대해 우려하고 있음

④ 타당성 및 구현

- 12-15세 연령대 절반은 완전한 예방 접종을 받았음
- 다른 연령대의 3차 접종 경험에 기반하여, 권고 이후 12-15세 청소년의 1/3이 접종할 것으로 예상됨
- 화이자 백신의 공급은 원활하며, "회색 캡"은 보다 쉬운 배포 및 접종 기대
- 약국 예약에 대한 수요가 높음

⑤ 형평성

- 인종/민족 및 지리적 위치에 따라 12-17세 어린이에 대한 예방접종 범위 및 부모의 의도에 상당한 차이가 있음

□ VaST 평가결과 및 결론

- (신규 안전 신호 또는 우려사항 미확인) 12-15세의 1차 접종 후 안전성에 대한 데이터와 16-24세(이전에 승인된 3차 접종 중 가장 어린 연령 그룹)의 3차 접종 후 안전성에 대한 데이터를 포함,
 - 3개의 미국 안전 모니터링 시스템(VAERS, v-safe, VSD)의 가장 최근 데이터를 검토한 결과, 새로운 안전 신호 또는 우려 사항이 확인되지 않았음
 - 데이터는 고령층에서 확인된 것 이상의 12-15세에 대한 화이자 백신 3차 접종 용량과 관련된 안전성 문제를 시사하지 않음

□ 작업 그룹 제안(Working Group Interpretation)

- (최우선 사항) 예방접종 미접종자 예방접종
 - 코로나19 백신 1,2차(기본)접종의 이득이 모든 성별 및 연령군에서 위험보다 큼

[코로나19 백신의 목표]

1차 목표	중증질환 예방
2차 목표	<ul style="list-style-type: none">• 인력 및 의료 역량 유지• 감염 및 전염 위험 감소• 대면 학습에 대한 자신감 증대• 더 많은 사회적 활동을 통한 정신 건강 개선• 코로나후유증 예방

- 12-15세 청소년의 3차 접종을 지원
- 모든 청소년(12~17세)에 대한 명확하고 일관된 권장 사항의 중요성 강조
- 백신 권장 사항은 특히 빠르게 진화하는 전염병에서 필요에 따라 업데이트
- 12-15세 청소년이 개인의 이익-위험에 따라 추가 용량을 투여받을 수 있다는 권고 사항에 대해 검토
- 12-15세 청소년이 추가 용량을 받아야 한다는 권고의 가능한 이점에 대해 검토

□ 3차 접종의 개별 이익-위험 고려 사항

○ 3차 접종의 잠재적 이점

- 코로나19 감염 위험 감소, 중증 질환
- 다른 사람에게 코로나19 의 전파를 줄일 수 있음

○ 3차 접종의 잠재적 위험

- 중증 이상반응의 드문 위험(예: 심근염, 심낭염, TTS, GBS, 아나필락시스)
- 일시적인 국소 및 전신 증상의 일반적인 위험

○ 코로나19 감염의 개별 위험인자

- 노출 위험(직업 및 기관 환경, 예: 의료 종사자, 장기 요양 환경)
- 감염 위험(1차 시리즈 완료 후 시간)

○ 코로나19 감염의 개별적 영향

- 심각한 감염 위험(기저 상태와 관련)
- 개인의 상황과 관련된 위험(위험에 처한 개인과 동거/돌봄 또는 감염으로 인한 의무 이행 불능의 결과)

□ 코로나19 백신 3차 접종의 제안된 권고 사항

Age	Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine primary series	Moderna COVID-19 vaccine primary series	Janssen COVID-19 vaccine primary series
≥18 years	Should receive a booster <u>5 months</u> after receipt of primary series dose	Should receive a booster <u>6 months</u> after receipt of primary series dose	Should receive a booster <u>2 months</u> after receipt of primary series dose
12-17 years	May receive a booster <u>5 months</u> after receipt of primary series dose	Not authorized	Not authorized

- 기존 권고사항(16~17세, 2차접종 후 5개월 후 3차 접종을 받을 수 있음)에서 연령대(12~17세) 확대