미국 코로나19 백신, 긴급사용승인과 정식승인의 차이

- 정식승인 절차는 왜 오래걸리고, 정식승인을 받으면 무엇이 달라지나 -

한국바이오협회 산업정책부문

◇ **미국 FDA는 '21년 8월 9일 현재 3개사의 코로나19 백신*을 긴급사용승인(EUA**) 하였으며, 아직까지 정식승인(BLA**) 받은 백신은 없는 상황임.**

* 화이자-바이오엔테크('20.12.11/mRNA), 모더나('20.12.18/mRNA), 얀센('21.2.27/바이러스벡터)

** 긴급사용승인(Emergency Use Authorization), 정식승인(Biologics License Application)

◇ **긴급사용승인은 가용한 예방이나 치료제가 없고, 개발 중인 제품이 효과적이거나, 알려지거나 잠재적인 혜택이 (알려지거나 잠재적인) 위험보다 더 큰 경우에 부여되며, 보건위기 상황이 지속되는 기간에 한해 유효함.**

- 반면, 정식승인 제품은 백신 등 바이오의약품이 안전하고(safe), 불순물이 없으며(pure), 효능이 있다(potent)는 것을 잘 통제된 임상시험 등을 통해 증명함으로써 허가되며 해당 제품에 특별한 문제가 없으면 기간의 제한없이 계속 판매가 가능함.

◇ **현재 긴급사용승인 받은 백신의 유통 가능한 기간이 보건위기 상황에서만 사용 가능하기 때문에 화이자와 모더나는 정식승인을 받기 위한 절차를 진행중에 있으나, 제출서류 등이 방대하고 심사에도 수개월 소요되고 있는 상황임.**

- 화이자는 '21년 5월 7일, 모더나는 '21년 6월 1일에 각각 FDA에 정식 승인을 신청한 상황

◇ **FDA는 코로나19 백신의 임상시험 대상자에 대해 긴급사용승인의 경우 최소 2개월 이상, 정식승인의 경우 최소 6개월 이상의 추적관찰(Follow-up) 자료를 요구하고 있고 제조공정 및 품질관리에 관한 더 세부적인 CMC(Chemistry, Manufacturing and Control) 자료를 요구하는 등 일반적으로 정식승인은 긴급사용승인보다 약 10배 많은 자료가 필요함.**

- FDA는 작년 12월 긴급사용승인 이후 백신의 효능 및 면역반응, 이들의 시간에 따른 감소, 임상시험대상자의 신규감염 여부, 부작용 사례 등과 같은 실사용데이터(Real World Data)와 공장실사자료 등을 종합 검토하고 있는 것으로 알려지고 있음.

◇ **한편, 정식승인을 신청하는 기업에서는 제출자료 준비에 더 많은 시간과 비용을 부담해야 함에도 불구하고 화이자나 모더나가 정식 승인을 추진하고 바이든 행정부도 이를 지원하는 것은 백신 접종이나 시장 확대 측면에서 다음과 같은 파급효과가 기대되기 때문임.**

▷ 미국 내 백신 접종을 꺼리는 사람들에게 백신 접종률을 높일 수 있는 계기

▷ 현재 긴급사용승인 하에서 백신 접종을 강제하는데 있어 법적인 분쟁 소지가 있으나 정식 승인이 될 경우 기업이나 학교, 정부기관 등에서 백신 접종 의무화에 탄력

▷ 정식승인이 될 경우 의료진들이 현재 긴급사용승인 대상이 아닌 12세 미만의 청소년들에게도 Off-Label(허가 외 사용)로 접종할 가능성

▷ 적절하거나 가용한 백신이 없는 경우 긴급사용이 승인되기 때문에 정식승인된 백신이 있을 경우에는 후속으로 진입하고자 하는 백신의 긴급사용승인을 제한하는 독점 효과

▷ 긴급사용승인 백신의 경우 보건위기상황이 종료되면 사용할 수 없으나, 정식승인 백신은 기간에 상관없이 사용 가능하며 부스터 샷*으로 승인시에도 유리

* FDA는 현재 면역시스템이 손상된 환자나 고령자 등에게 부스터 샷이 필요한지, 언제 필요한지, 어떤 백신이 부스터 샷으로 이용 가능할지 등을 검토 중

▷ 미국에서 정식 승인받은 백신은 다른 나라에서 허가심사 받을 경우에도 영향

〈참고자료〉

1. Bill of Health, Harvard Law, What's the Difference Between Vaccine Approval and Authorization, 2021. 6. 15
2. The New York Times, FDA Aims to Give Final Approval to Pfizer Vaccine by Eearly Next Month, 2021. 8. 3