



본 가이드에 대하여

- 본 가이드는 백신 접종에 관심이 있는 일반인용이며, 보건의료 전문가용이 아닙니다.
- 본 가이드는 일반인을 대상으로 한 연구를 통해 가장 중요하다고 여겨지는 주제를 다룹니다.
- 본 가이드는 한국아스트라제네카코비드-19백신주에 대한 정보만을 제공합니다. 다른 백신, 코로나19 치료제 또는 질병에 대한 내용은 포함되어있지 않습니다.
- 본 가이드는 정부 또는 각 지역 보건의료기관의 지침을 포함하고 있지 않습니다.

본 가이드 사용법

본 가이드의 각 부분으로 이동하려면 (위의) 탭 또는 목차의 링크를 클릭하십시오.
밑줄이 있는 링크를 클릭하면 해당 내용으로 이동할 수 있습니다.

2021년 2월 10일 작성. 버전 1

목차

본 가이드에 대하여	2
백신 개요	4
백신에 대하여	4
백신 성분	4
백신 성분 관련 상세 정보	6
백신 작용기전	6
백신 접종 대상	7
백신 접종 비대상자	7
주의사항	8
중요! 담당의사나 보건의료 전문가에게 알릴 것	8
연령, 이종	8
임부 또는 모유 수유중인 여성	8
기타 상황	8
부작용 및 이익	9
발생 가능한 부작용	9
백신 접종 후 증상	9
백신이 코로나19 또는 독감을 유발할 수 없음	9
부작용 관련 상세 정보	10
백신의 이익	11

백신 접종	12
백신 접종 방법	12
백신 접종 전 알아야 할 사항	12
백신 접종 시 알아야 할 사항	12
백신 접종 후 할 일	13
백신 시험 방법	15
백신은 철저하게 시험되었습니다	15
얼마나 많은 임상시험이 수행되었나요?	15
대한민국에서 허가/승인되었나요?	16

본 가이드 사용법

본 가이드의 각 부분으로 이동하려면 (위의) 탭 또는 목차의 링크를 클릭하십시오.
밑줄이 있는 링크를 클릭하면 해당 내용으로 이동할 수 있습니다.



백신 개요

백신에 대하여

한국아스트라제네카코비드-19백신주는 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 위해 사용되는 백신입니다.

이 백신은 체내 면역체계가 SARS-CoV-2 코로나바이러스 식별 및 공격을 준비하도록 설계되었습니다. 이 코로나바이러스는 코로나19를 유발하며, 일부 사람들을 매우 아프게 하고 사망에 이르게 할 수도 있습니다.

이 백신에는 변형 처리된 일반적인 감기 바이러스가 포함되어 있습니다. 이 백신에서 사용된 "변형 바이러스" 기술은 이미 다른 질병을 위한 백신을 만드는 방법으로 시험되어 성공적으로 사용되고 있습니다.

백신 성분

이 백신은 주성분과 주사제 접종을 용이하게 하는 비활성 성분으로 구성되어 있습니다. 이러한 비활성 성분은 제품을 안정화시키는 역할도 합니다. 이 백신에는 보존제가 포함되어 있지 않습니다.

주성분은 변형 처리된 일반적인 감기 바이러스로, 원래 침팬지에서 발견됩니다. 이 바이러스는 실험실에서 변형 처리되어 체내에서는 증식할 수 없습니다.

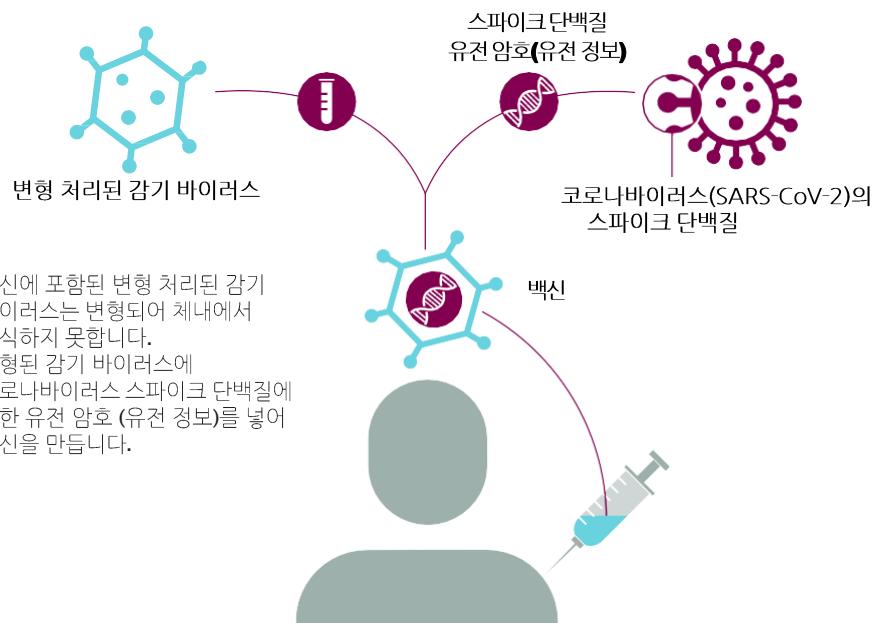
비활성 성분은 L-히스티딘, L-히스티딘염산염수화물, 염화마그네슘수화물, 폴리소르베이트 80, 에탄올, 백당, 염화나트륨, 에데트산나트륨수화물, 주 사용수입니다.

이 백신의 성분들은 코로나19 또는 감기를 유발할 수 없습니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- ▶ [백신 작용기전](#)
- ▶ [달걀 또는 다른 동물성 성분을 포함하나요?](#)
- ▶ [라텍스 성분을 포함하고 있나요?](#)
- ▶ [유전적으로 조작된 생물체\(GMO\)를 포함하고 있나요?](#)
- ▶ [Halal, 코셔 등의 종교적 식이가 고려되었나요?](#)

백신이 만들어지는 방법



[다음 페이지에 계속](#)



[백신개요로 돌아가기](#)

백신 성분 관련 상세 정보

달걀 또는 다른 동물성 성분을 포함하나요?

- 한국아스트라제네카코비드-19백신주는 우유, 유당, 콩, 달걀, 옥수수/옥수수 전분, 땅콩 또는 글루텐을 함유하고 있지 않습니다.
- 어떤 성분도 인체 또는 동물에서 유래하지 않았습니다.
- 이 백신의 주성분은 인체 유래 세포를 이용하여 배양되었습니다. 이들 세포는 백신 접종 시점에는 전혀 남아 있지 않습니다.

라텍스 성분을 포함하고 있나요?

한국아스트라제네카코비드-19백신주의 바이알이나 마개에는 라텍스가 없습니다.

보존제를 포함하고 있나요?

한국아스트라제네카코비드-19백신주에는 보존제가 포함되어 있지 않습니다.

할랄, 코셔 등의 종교적 식이가 고려되었나요?

백신 성분 정보는 본 가이드 또는 제품 사이트(www.azcovid-19.com)에서 확인할 수 있습니다. 백신 접종이 자신의 종교적 신념과 일치하는지 여부는 개인이 직접 판단해야 합니다.

이 백신은 약독화 생백신입니까?

이 백신은 (약화된 박테리아 또는 바이러스를 함유하는) 약독화 생백신이 아니며, 살아있는 코로나바이러스가 포함되어 있지 않습니다. 변형 감기 바이러스는 증식하거나 전신으로 확산되지 않습니다. 만약 면역 저하 또는 결핍 등의 이유로 면역체계가 제대로 기능하지 않거나, 면역체계를 약화시키는 의약품(고용량 코르티코스테로이드, 면역억제제 또는 항암제)을 복용하고 있는 경우, 백신 접종 전 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

[백신 작용기전](#) 및 [백신이 코로나19 또는 독감을 유발할 수 없음](#)을 참고하십시오.

유전적으로 조작된 생물체(GMO)를 포함하고 있나요?

한국아스트라제네카코비드-19백신주에는 유전적으로 변형된 생물체(GMO)가 포함되어 있습니다. 백신을 만들기 위해 일반적인 감기 바이러스에 두 가지 유전자 변형이 이루어졌습니다:

- 감기 바이러스 복제에 필수적인 유전자는 삭제되었습니다.
- 코로나바이러스 (SARS-CoV-2) 스파이크 단백질 유전자가 추가되었습니다.

그 결과 유전 물질의 새로운 조합으로 유전적으로 조작된 생물체(GMO)가 만들어졌습니다. 감기 바이러스에 대한 이러한 변화를 통해 백신이 코로나19를 유발하지 않으면서 스파이크 단백질 유전 암호를 세포에 전달할 수 있게 됩니다. 자세한 내용은 [백신 작용기전](#)을 참조하십시오.



[백신개요로 돌아가기](#)

백신 성분 관련 상세 정보

백신 작용기전

백신 접종 후, 체세포로 스파이크 단백질의 유전 암호가 전달되면, 체내에서 자체적으로 스파이크 단백질을 생성하기 시작합니다.

혈액 내의 면역 세포가 스파이크 단백질을 '침입자'로 인식하면, 이에 따라 면역체계의 반응이 시작됩니다.

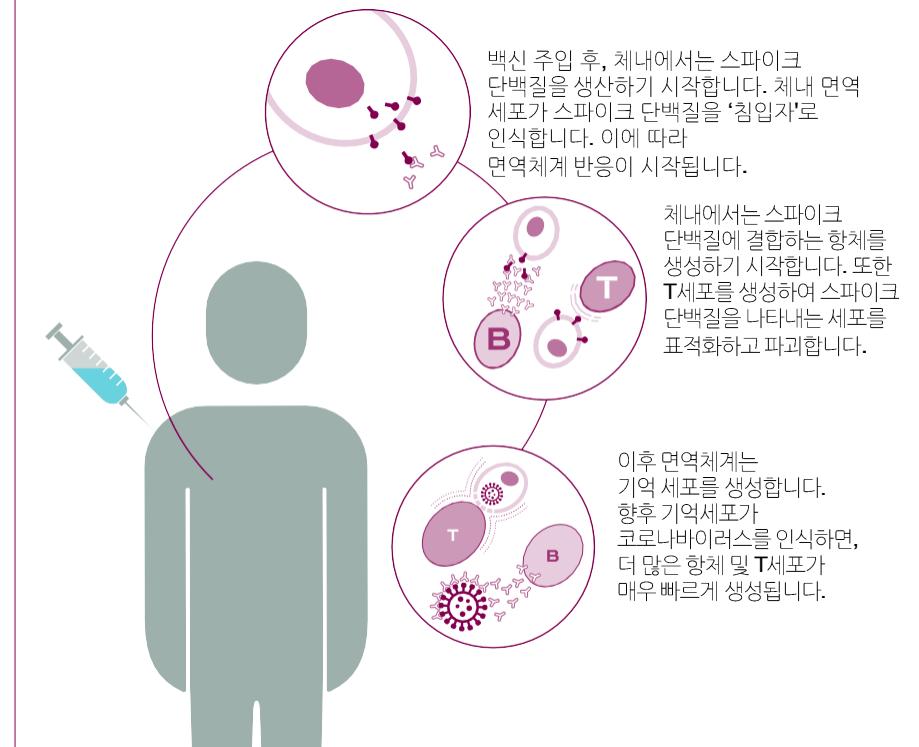
체내에서는 항체를 비롯해 스파이크 단백질을 나타내는 세포를 표적화하고 파괴할 수 있는 T세포라는 면역 세포를 생성하기 시작합니다. 또한 면역 세포는 '침입자'와 싸우기 위하여 더 많은 면역 세포를 생성하도록 합니다.

그 다음, 면역체계는 기억 세포를 생성합니다. 이 기억 세포는 코로나바이러스 표면의 스파이크 단백질을 인식하여 향후 코로나바이러스를 발견할 수 있습니다. 면역 세포가 체내에서 코로나 바이러스를 발견하면 더 많은 항체와 T세포를 매우 신속하게 생성하도록 합니다. 이로 인해 코로나바이러스 확산을 막고 코로나19 질병으로 인한 손상을 감소시킵니다.

자세한 내용을 보려면 클릭하십시오:

- ▶ [달걀 또는 다른 동물성 성분을 포함하나요?](#)
- ▶ [라텍스 성분을 포함하고 있나요?](#)
- ▶ [유전적으로 조작된 생물체\(GMO\)를 포함하고 있나요?](#)

체내 백신 작용기전





백신 접종 대상

한국아스트라제네카코비드-19백신주는 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방을 위해 사용되는 백신입니다.

이전에 코로나19에 감염된 과거력이 있는 접종 대상자에게 한국아스트라제네카코비드-19백신주 접종이 가능합니다. 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.



보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- ▶ [모든 연령대에 적합하가요?](#)
- ▶ [모든 인종에 적합하가요?](#)
- ▶ [임부 또는 모유 수유중인 여성](#)
- ▶ [현재 건강 상태에 대한 백신의 영향](#)
- ▶ [다른 백신과 함께 접종](#)
- ▶ [다른 의약품과 함께 접종](#)

다음의 경우 백신을 접종 받지 마십시오:

- [백신 성분에](#) 나열되어 있는 주성분 또는 비활성 성분에 중증 알레르기 반응이 있었던 경우
- 확실치 않은 경우에는 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

또한 백신 접종 전에 고려하고 담당의사나 보건의료 전문가와 상의해야 하는 중요한 주의사항이 있습니다. [주의사항](#)을 참조하십시오.



주의사항

중요! 담당의사나 보건의료 전문가에게 알릴 것

- 다른 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스)이 있었던 경우
- 면역체계가 제대로 기능하지 않거나(면역결핍) 면역체계를 약화시키는 의약품(고용량 코르티코스테로이드, 면역억제제 또는 항암제)을 복용하고 있는 경우
- 급성 중증 열성 질환이 있는 자 (급성 중증 열성 질환 또는 급성감염이 있는 경우)
- 출혈 또는 멍과 같은 문제가 있거나, 혈액을 뚫게 하는 의약품(항응고제)을 복용 중인 경우.

위 사항 중 귀하에게 해당되는 사항이 있는지 확실하지 않은 경우에는 백신 접종 전에 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

모든 연령대에 적합한가요?

이 백신은 18세 이상의 성인에게 허가되었습니다.

65세 이상에서 백신의 접종여부는 효과에 대한 자료가 충분하지 않으므로, 신중하게 결정해야 합니다.

만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았으며, 현재까지 보고된 데이터가 없습니다.

모든 인종에 적합한가요?

이 백신은 모든 인종에 적합합니다. 임상시험은 영국, 미국, 브라질, 남아프리카 공화국, 케냐, 인도 및 일본에서 수행되었습니다. 인종에 대한 제한은 없었습니다.

임부 또는 모유 수유중인 여성

임신 중이거나 모유 수유 중이거나, 임신 했을 수 있다고 생각되거나, 아기를 가질 계획이라면 백신 접종 전에 담당의사나 보건의료 전문가에게 알리시기 바랍니다. 임부 또는 모유 수유중인 여성에서 한국아스트라제네카코비드-19백신주 사용에 대한 정보는 제한적입니다. 담당의사나 보건의료 전문가가 백신 접종 가능 여부에 대해 귀하와 상의할 것입니다.

현재 건강 상태에 대한 백신의 영향

백신에 의해 영향을 받을 수 있다고 생각되는 기저 질환이 있는 경우, 한국아스트라제네카코비드-19백신주가 귀하에게 적합한지에 대해 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

다른 백신과 함께 접종

이 백신과 다른 백신의 동시 접종에 대한 안전성, 유효성 및 면역원성(면역 반응의 강도)은 평가되지 않았습니다. 최근에 다른 백신을 접종 받았거나 접종 받을 수 있는 경우 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

다른 의약품과 함께 접종

약물간 상호작용 시험은 아직 수행되지 않았습니다. 다른 의약품을 복용중이거나, 최근에 복용했거나, 다른 의약품을 복용할 가능성이 있는 경우 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.



부작용 및 이익

발생 가능한 부작용

모든 의약품에서와 같이, 이 백신이 부작용을 유발할 수는 있지만 모든 사람에게 나타나는 것은 아닙니다. 임상시험에서 대부분의 부작용은 경증 내지 중등증이었으며, 수일 내에 해소되었습니다.

1차 접종에 비해 2차 접종 후 부작용이 보다 경증이었으며, 보고 빈도가 더 낮았습니다.

매우 흔함(10명 중 1명 이상에게 영향을 미칠 수 있음):

- 주사 부위 부작용:

- 압통
- 통증
- 온감
- 소양증
- 멍^a

- 그 외의 전신 부작용(전신 반응):

- 전반적으로 몸이 편치 않은 느낌(병감)
- 피곤한 느낌(피로)
- 열감^b (발열)
- 오한
- 두통
- 메스꺼운 느낌(오심)
- 근육통
- 관절통

흔함(10명 중 1명 이하에게 영향을 미칠 수 있음):

- 주사 부위 종창
- 열^b (발열)
- 주사부위 흉반

a : 주사 부위 멍에는 주사 부위 혈증 (흔하지 않게)이 포함된다.

b : 열감(feverishness)은 주관적으로 본인이 열이 있다고 느끼는 경우, 열(fever)은 객관적으로 38°C 이상을 나타낸 경우이다.

부작용에 대해 우려가 있거나 귀하의 부작용이 사라지지 않는 경우, 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

백신 접종 후 증상

백신 접종 후, 독감 유사 증상(예: 피곤한 느낌, 근육/관절 통증, 두통, 오한 또는 발열)이 나타날 수 있습니다. 이는 정상이며 예상되는 사항입니다.

이는 백신이 체내 면역 반응을 유발하기 때문에 발생합니다. 이러한 증상들은 미래에 코로나바이러스를 표적화하고 파괴하는 방법을 면역체계에 가르치는 과정의 일부입니다.

백신 접종 후 독감 유사 증상이 있더라도 이것이 반드시 독감이나 코로나19에 감염되었다는 것을 의미하지는 않습니다.

이 백신은 코로나19 또는 독감을 유발할 수 없습니다.

이 백신의 성분 중 어느 것도 코로나19, 독감 또는 감기를 유발할 수 없습니다. 자세한 내용은 [백신 작용기전](#)을 참조하십시오.

[다음 페이지에 계속](#)





부작용 관련 상세 정보

부작용을 완화할 수 있는 방법이 있습니까?

- 진통제 및/또는 해열제 (예: 파라세타몰(paracetamol)/아세트아미노펜(acetaminophen)를 사용하여 백신 접종 후 부작용을 완화할 수 있습니다.)
- 추가로 우려되는 사항이 있다면 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

부작용 보고

- 부작용 발생시 담당의사나 보건의료전문가와 상의하시기 바랍니다.
- 한국아스트라제네카코비드-19백신주 예방접종 후 부작용이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 질병관리청 콜센터(1339)를 통해 문의하실 수 있습니다.
- 부작용을 보고 할 수 있는 곳은 다음과 같습니다: 제품 웹사이트(www.azcovid-19.com) 및 아스트라제네카 백신 상담 센터 (02-2188-0932).

장기적 효과

이 백신은 새로운 백신이기 때문에 장기 데이터는 보고되어 있지 않습니다. 그러나, 한국아스트라제네카코비드-19백신주는 임상시험에서 수천 명의 사람에게 투여되었습니다. 이들은 신중하게 모니터링되고 있으며 12개월 동안 추적될 것입니다. 또한 예방 효과 지속 기간을 참조하십시오.

가임 능력에 영향

한국아스트라제네카코비드-19백신주가 가임 능력에 영향을 줄 수 있을지 여부는 확인되지 않았으며, 현재까지 보고된 데이터가 없습니다. 추가 임상시험이 계획되어 있으며, 관련 정보는 확인되는 대로 담당의사나 보건의료 전문가에게 제공될 것입니다.

[다음 페이지에 계속](#)





부작용 및 이익

백신의 이익

전반적인 이익

한국아스트라제네카코비드-19백신주는 체내 면역체계가 코로나바이러스(SARS-CoV-2)를 식별하고 파괴할 준비를 하도록 설계되었습니다. 이 코로나바이러스는 코로나19 질병을 유발하는 바이러스로, 일부 사람들에서는 위중하며 심지어 사망에 이르게 할 수 있습니다.

2회 허가용량을 투여받은 유효성 분석군에서 코로나19관련 중증발현, 입원, 중환자실(ICU) 이용, 사망 발생 사례는 0례였습니다.

예방 효과는 언제 시작되는가

2회 허가용량 접종 요법의 경우, 1차 접종 후 3주부터 예방 효과가 시작되는 것으로 나타났습니다.

다른 백신과 마찬가지로, 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 예방 효과는 모든 피접종자에게 나타나지 않을 수도 있으므로 마스크 착용, 손 씻기 및 사회적 거리 두기에 대한 국가 방침을 계속 따라야 합니다.

예방 효과 지속기간

새로운 백신이기 때문에 예방 효과 지속기간은 아직 확인되지 않았습니다. 예방 효과의 지속기간을 평가하기 위한 추가 임상시험이 계획되어 있습니다. 결과가 입수되는 대로 담당의사나 보건의료 전문가와 공유할 것입니다. 다른 백신과 마찬가지로, 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 예방 효과는 모든 피접종자에게 나타나지 않을 수도 있습니다.

바이러스 변이에 따라 백신이 변경될 것인가?

지금까지 백신 효과에 영향을 미치는 자연발생적인 변이는 확인되지 않았습니다. 과학자들은 계속해서 새로운 변이 및 백신에 미치는 영향에 대해 평가할 것입니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- ▶ [앞으로 추가 접종을 해야 하나요?](#)



백신 접종

백신 접종 방법

백신 접종은 여러 지역 및 국가에서 사람들에게 각기 다른 방법으로 진행됩니다. 국내 백신 접종 방법에 대해 담당의사나 보건의료 전문가에게 확인하십시오.

백신 접종 전 알아야 할 사항

중요! 백신 접종을 받기 전에 주의사항 부분을 읽으십시오

다른 백신 접종(예: 독감 백신) 계획

독감 백신을 포함한 다른 백신과 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 사용은 아직 평가되지 않았습니다. 최근에 다른 백신 접종을 했거나 백신 접종을 할지 모르는 경우 먼저 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.

운전에 대한 알려진 영향 없음

이 백신은 운전 및 기계 사용 능력에 거의 영향을 미치지 않습니다. 그러나, 부작용에 의해 운전 또는 기계 사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있습니다. 몸이 좋지 않은 경우, 운전하거나 기계를 사용하지 마십시오 - 부작용 및 이익을 참조하십시오.

음식, 음료 및 백신

이 백신 접종을 받을 때 알려진 식이 영향이나 주의 사항은 없습니다. 귀하에게 식이 제한이 있는 경우 백신 성분을 참조하십시오

몸이 좋지 않은 경우 백신 접종

- 몸이 좋지 않은 경우, 특히 급성 중증 열성 질환이 있는 자 (급성 중증 열성 질환 또는 급성감염이 있는 경우)의 경우 백신 접종 전에 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다. 백신 접종을 연기해야 할 수도 있습니다.

만성 질환이 있는 경우 한국아스트라제네카코비드-19백신주가귀하에게 적합한지에 대해 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다. 백신 접종 대상을 참조하십시오.

백신 접종 시 알아야 할 사항

백신 접종 방법

이 백신은 근육에 주사됩니다(보통 위팔 삼각근).

몇 회 접종해야 하나요?

2회 접종 받게 됩니다. 2차 접종은 1차 접종 후 4-12주 간격으로 접종할 수 있습니다.

한국아스트라제네카코비드-19백신주의 2차 접종을 위해 내원해야 할 시기를 알려드릴 것입니다.

투여일정에 유연성이 필요한 경우 담당의사나 보건의료 전문가와 상의하시기 바랍니다.



[다음 페이지에 계속](#)





백신 접종

접종을 누락한 경우 어떻게 해야 하나요?

예정된 일정에 내원하는 것을 잊은 경우, 담당의사나 보건의료 전문가에게 조언을 구하십시오. 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 2차 접종을 위해 적절한 시기에 내원하는 것이 중요합니다.

앞으로 추가 접종을 해야 하나요?

4-12주 간격을 두고 2회 접종하는 것이 현재 권장되는 접종 일정입니다. 백신을 접종 받은 사람의 예방 효과 지속기간은 아직 확인되지 않았습니다. 백신의 장기적인 효과를 평가하는 시험이 계획되어 있습니다. [예방 효과 지속기간](#)을 참조하십시오.

백신 접종 후 해야 할 일

국가 방역 지침을 계속 따르십시오

백신 접종 전후에 마스크 및 사회적 거리 두기에 대한 국가 방역 지침을 따르고 담당 의사 또는 보건의료 전문가에게 조언을 구하십시오.

다른 백신과 마찬가지로, 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 예방 효과는 접종을 받은 모든 사람에게 나타나지 않을 수도 있습니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- ▶ [여행하려면 얼마나 기다려야 하나요?](#)
- ▶ [백신 접종이 코로나19 검사에 영향을 미치나요?](#)

2차 접종

담당의사나 보건의료 전문가가 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 2차 접종을 위해 내원해야 할 시기를 알려드릴 것입니다.

2차 접종은 1차 접종 후 4-12주 간격을 두고 투여될 수 있습니다.

예정된 일정에 내원하는 것을 잊은 경우, 담당의사나 보건의료 전문가에게 조언을 구하십시오. 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 2차 접종을 위해 내원하는 것이 중요합니다

코로나 19에 대해 자세히 알아보기

질병관리청 홈페이지 (www.cdc.go.kr) 를 참조하거나 세계보건기구 홈페이지(www.who.int)에서 더 많은 정보를 확인하십시오.





백신 접종

백신 접종 후 해야 할 일

여행하려면 얼마나 기다려야 하나요?

국제 및 국내 규정과 해당 국가의 방역 지침을 따르십시오.

백신 접종이 코로나**19** 검사에 영향을 미치나요?

검사에는 두 가지 유형이 있습니다.

- 백신 접종으로 코로나**19**에 대한 PCR(중합효소 연쇄반응) 검사 결과가 양성으로 나오지 않습니다. 백신에는 살아있는 코로나바이러스 또는 PCR 검사의 대상이 되는 바이러스의 일부가 포함되어 있지 않습니다.
- 항체 검사를 받는 경우, 백신 접종 후 생성된 항체가 검사 결과에 영향을 줄 수 있지만, 이는 코로나바이러스의 스파이크 단백질에 대한 항체를 검사할 경우에만 해당합니다.

1차 접종으로 한국아스트라제네카코비드-**19**백신주를 투여 받았습니다. **2**차 접종 시 다른 백신을 투여 받을 수 있나요?

한국아스트라제네카코비드-19백신주와 다른 코로나19 백신의 교차 접종 가능성을 뒷받침하는 안전성, 면역원성 또는 유효성 자료가 존재하지 않습니다.



백신 시험 방법

백신은 철저하게 시험되었습니다.

한국아스트라제네카코비드-19백신주의 개발은 신속하게 진행되었으나 성급하게 진행되지는 않았습니다. 대유행(Pandemic)과 같은 공중보건 비상사태로 인해 코로나바이러스 백신에 대한 임상시험 진행이 평소보다 가속화되었으나 백신 안전성에 대한 위험은 없었습니다.

의약품 허가를 담당하는 규제 기관은 신약 허가에 대한 명확하고 엄격한 규칙을 가지고 있습니다. 이러한 모든 기준이 한국아스트라제네카코비드-19백신주에 적용되었습니다.

얼마나 많은 임상시험이 수행되었나요?

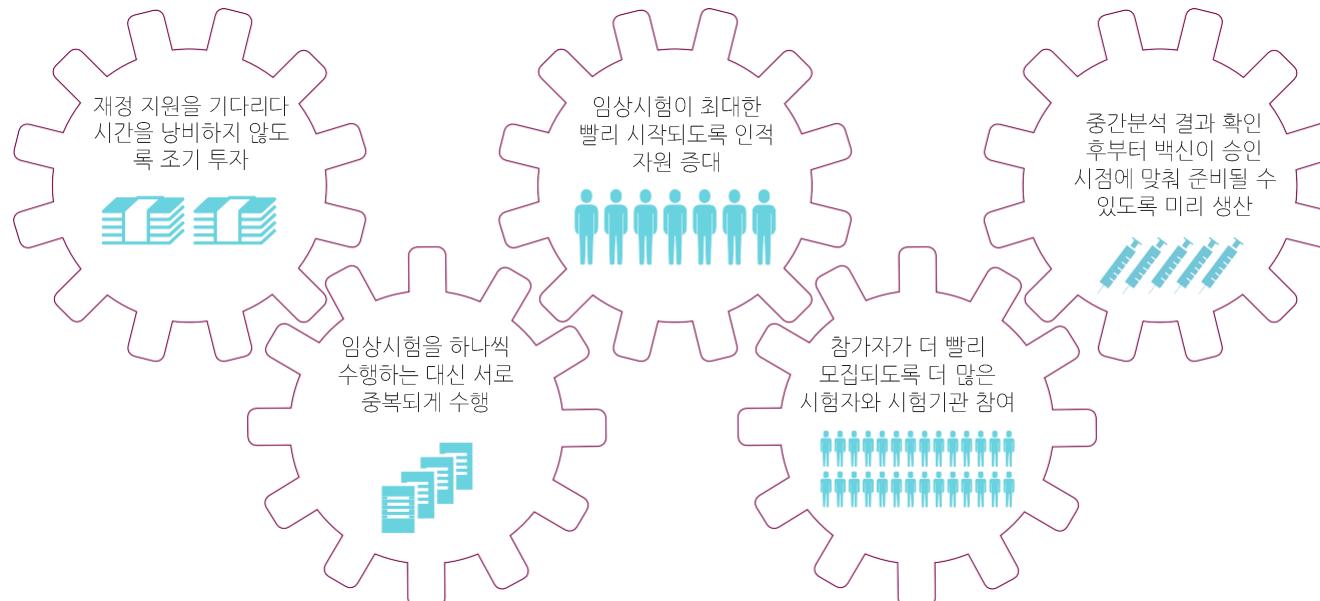
이 백신의 임상시험에는 전 세계적으로 55,000명이 넘는 사람이 참여했습니다.

이 백신에서 사용한 "변형 바이러스" 기술은 이미 다른 질환을 위한 백신을 만드는 방법으로 시험하여 성공적으로 사용되었습니다.

>55,000
명

현재까지
임상시험에 참여

한국아스트라제네카코비드-19백신주의 개발을 가속화한 방법



다음 페이지에 계속





백신 시험 방법

대한민국에서 허가/승인되었나요?

한국아스트라제네카코비드-19백신주는 2021년 2월 10일에 식품의약품안전처로부터 조건부 허가승인을 받았습니다.

식품의약품안전처가 허가 절차에 소요되는 시간을 줄인 방법은 승인 몇 개월 전부터 한국아스트라제네카코비드-19백신주의 지속적인 심의를 실시한 것입니다. 모든 자료가 준비될 때까지 기다리는 대신, 임상시험 자료가 보고되는 대로 식품의약품안전처에 제공되었습니다. 이를 통해 임상시험 자료를 더 많은 시간 동안 분석할 수 있었습니다

참고문헌

1. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 [Press Release]. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/azd1222hlr.html>. Published November 20, 2020. Accessed November 20, 2020.
2. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Innovating production and manufacture to meet the challenge of COVID-19. <https://www.astrazeneca.com/what-science-can-do/topics/technologies/innovating-production-and-manufacture-to-meet-the-challenge-of-covid-19.html>. Accessed November 13, 2020.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Facts about vaccination [Online] <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits/facts.html>. Published December 20, 2020. Accessed December 23, 2020.
4. Coughlan L, Mullarkey C, Gilbert S. Adenoviral vectors as novel vaccines for influenza. J Pharm Pharmacol. 2015;67:382-399.
5. Dicks MD, Spencer AJ, Edwards NJ, et al. A novel chimpanzee adenovirus vector with low human seroprevalence: improved systems for vector derivation and comparative immunogenicity. PLoS One. 2012. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0040385>. Accessed November 20, 2020.

[다음 페이지에 계속](#)





백신 시험 방법

6.Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020; 396: 467-78. Accessed December 23, 2020.

7.Data on file, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 Allergen Information Sheet. Accessed August 31, 2020.

8. Data on file, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Chemistry, Manufacturing and Controls Email communication. Accessed November 5, 2020..

9.Morris, S. Sebastian, S. Spencer, A. Gilbert, S. Simian adenoviruses as vaccine vectors. Future Virol. 2016; 11(9):649-659.

10.Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet* 2020; 396: 1979-93.

11.Shang J, Wan Y, Luo C et al. Cell entry mechanisms of SARS-CoV-2. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 2020;117:11727-11734.

12.University of Oxford. About the Oxford COVID-19 vaccine.
<https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-07-19-the-oxford-covid-19-vaccine>. Accessed December 23, 2020.

13.University of Oxford. A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV003). ClinicalTrials.gov [Website].

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051?term=chadox1+ncov19&draw=2&rank=2>. Accessed December 10, 2020.

14.University of Oxford Investigating a Vaccine Against COVID-19 (COV002). ClinicalTrials.gov [Website].

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04400838>. Accessed December 10, 2020.

15.University of Witwatersrand. COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCoV-19) trial in South African adults with and without HIV-infection. ClinicalTrials.gov Website. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04444674>. Accessed December 10, 2020.

16.Vemula, S. and Mittal, S. Production of adenovirus vectors and their use as a delivery system for influenza vaccines. Expert Opin Biol Ther. 2010 October; 10(10): 1469–1487

17.Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* *Lancet* 2020; 12/ 8. Online version prior print

추가 정보

보다 자세한 내용은 다음을 참고하십시오

- 제품 허가사항 (<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)
- 제품 웹사이트 (www.azcovid-19.com)
- 아스트라제네카 백신 상담 센터 (02-2188-0932)