

코로나19 당시 이물 백신이 접종되었다는 것은 사실과 다릅니다.

질병관리청(청장 임승관)은 조선일보 「‘이물질 코로나 백신’ 초당적 국정 조사로 백신 불신 막아야」라는 3월 19일 보도(사설)와 관련하여 다음과 같이 설명드립니다.

□ 설명 내용

- ‘이물질 백신을 국민에게 그냥 투여한 것은 심각한 문제다’라는 부분에 대하여
 - ’21년 3월부터 ’24년 10월까지 코로나19 예방접종 과정에서 이물 관련 신고는 총 1,285건이 있었으며, 해당 백신은 사용하지 않고 별도로 격리·보관하여, 실제로 접종된 사례는 없습니다.
 - 아울러, 신고된 백신과 동일 제조번호에서 생산된 백신 전체가 오염된 경우도 없었습니다.
- ‘127건에서 곰팡이·머리카락·이산화규소 등이 검출되었고 백신 제조과정에서 들어갔을 가능성이 높다’라는 부분에 대하여
 - 백신 제조사의 조사결과 이물은 신고된 해당 백신에서만 국한된 문제이거나 백신 원액의 오염이 아니며, 위해 우려도 낮은 것으로 확인되었습니다.
 - 곰팡이의 경우 당시 주사바늘이 고무마개에 삽입된 상태로 신고·회수되었으며, 조사결과 제조·공정 중* 유입된 것이 아닌 백신 접종 준비(원액희석)

과정에서 발생했을 가능성이 크고, 동일 제조번호의 다른 백신에서는 신고된 것이 없고 해당 백신에만 발생한 것으로 나타났습니다.

* 백신 원액의 제조과정은 멸균 여과를 거쳐 무균 상태로 충전됨

- 머리카락의 경우 백신의 원액 및 바이알 제조과정에서 유입된 것이 아니라 고무마개 패킹 과정에서 설비 오퍼레이터(operator)의 복장규정 미준수 등의 부주의로 발생했을 것으로 조사되었고,

- 신고된 두 건은 서로 다른 제조번호에서 각각 1건씩 보고된 것으로 동일 제조번호 백신의 품질과 안전성에는 영향이 없는 것으로 확인되었습니다.

※ 원액 제조과정에서의 미세 필터링 작업과 바이알 제조과정에서의 300℃ 이상 고온 건열·산화 과정을 통해 머리카락이 혼입될 가능성이 없음

- 이산화규소는 제조 공정에서 사용(바이알 코팅)되는 물질로, 이때 사용되는 소량의 이산화규소는 인체에 위험을 초래하지 않는 것으로 알려져 있으며, 전문가들도 위해하지 않다는 의견입니다.

< FDA('11년) >

- 소량 유리 바이알에 충전된 주사제에서 유리파편이 형성될 가능성과 관련하여 보고된 알려진 이상반응이 없으며 문제와 직접적으로 연관된 것이 없다고 결론

<예방의학과 전문의>

- 보관용기 내부를 코팅하는 성분인 이산화규소
- 코로나 백신만의 고유한 결함이 아니라 다른 일반적인 주사제 시술 과정에서도 충분히 발생할 수 있는 현상

<소아청소년과 전문의>

- 지적된 이산화규소는 환경에 존재하며 의료 분야에서 광범위하게 사용
- 극미량 노출은 임상적으로 의미있는 건강 위험을 초래하지 않으며, 백신의 유익성과 위해성 균형에 영향을 미치지 않음

○ ‘이물 신고 백신의 동일 제조번호에 대해 접종을 중단하는 것이 기본이다’라는 부분에 대하여

- 이물이 신고된 백신의 동일 제조번호에 대해 모두 접종을 중단하거나 회수 조치를 하는 것은 아니며, 약사법에도 제조사의 조사를 거쳐 회수가 필요한 경우 조치하도록 하고 있습니다.
- 코로나19 백신의 경우 당시 이물이 제조공정상 문제가 개별 제품에 국한된 문제이거나 동일 제조번호 접종을 중단할 만한 위해가 있다고 판단하지 않은 것으로, 실제 전후 조사를 시행한 결과도 접종을 중단할 정도의 중대한 결함이 나타나지 않았습니다.
- 일본에서 문제된 것은 금속이물로 39건이 반복적으로 신고되었고, 1개 제조번호에서 생산되었으므로, 접종과정 보다는 제조공정상 문제가 강하게 의심되어 접종을 보류한 것입니다.
- 해외의 경우에도 이물이 의심되는 백신 등을 관련 시스템*에 신고하게 되어 있으며, 코로나19 접종을 일본과 같이 정부에서 직접 중단조치한 사례는 알려진 바 없습니다.

* 해외 신고 시스템 : 미국(VAERS), 영국(Yellow Card Scheme) 및 유럽(EudraVigilance) 등

○ ‘이물질 발견 사실을 식약처에 통보도 안하고 제조사에만 알려주었다’라는 부분에 대하여

- 이물의 원인을 파악하기 위한 조사·분석은 현행 법령 및 지침에 따라 1차적으로 제조사가 수행하고 있습니다.
- 당시 ‘코로나19예방접종추진단’이 총리훈령에 따라 식약처를 포함한 관계부처 합동으로 구성되어 있었고, 코로나19 백신과 접종에 대한 포괄적 권한이 있으므로, 추진단 명의로 직접 제조사에 조사를 지시하였습니다.
- 현행 약사법*에도 의약품 등에 이물발견 시 1차적으로 제조사에서 조사하고 회수가 필요한 경우 식약처에 회수계획서를 제출하여 처리하도록 하고 있고, 이와 동일한 조치를 추진단에서 시행한 것입니다.

* 약사법 제39조 및 제71조, 의약품안전규칙 제50조

- 이는 백신관리에 있어 현행법 규정에 따른 것이며, 미국, EU 등도 유사한 절차*로 운영중인 일반적인 절차로서, 제조사가 제조 공정에 대한 많은 정보를 가지고 있기 때문에 조사를 신속·정확하게 하기 위함입니다.

* 이물 백신의 신고 절차 국제적 비교

구분	한국	미국	영국	유럽연합	일본
신고 주체	접종기관, 접종자 등	좌동	좌동	좌동	좌동
1차 조사기관	제조사*에서 위해성 분석 * 백신취급 업체 등	좌동	좌동	좌동	좌동
규제당국 조치	제조사에서 회수 계획서를 제출하면 식약처에서 검토	FDA에서 제조사 및 VAERS ¹⁾ 자료를 바탕으로 결과 검증	MHRA에서 제조사 및 Yellow Card Scheme ²⁾ 자료를 바탕으로 결과 검증	EMA에서 제조사 및 EudraVigilance ³⁾ 자료를 바탕으로 결과 검증	위해성 여부 따라 제조사에서 신고하면 PMDA에서 조사

- 1) **VAERS**: 미국의 FDA와 CDC에서 운영하는 의약품 및 백신 등 부작용 보고 시스템
- 2) **Yellow Card Scheme**: 영국의 MHRA에서 운영하는 의약품, 백신 등에서 발생하는 부작용이나 이상반응을 수집하여 조사하는 체계
- 3) **EudraVigilance**: EMA가 운영하는 유럽경제지역 내 의약품 및 임상시험용 약품의 의심되는 부작용을 수집, 관리, 분석하는 전자 데이터 처리 네트워크이자 약물감시 시스템

○ ‘품질검사 없이 접종된 백신이 131만회분이다’라는 부분에 대하여

- 그간 접종에 활용한 코로나19 백신은 식약처에서 ‘품목허가’ 또는 ‘긴급사용승인’을 받은 제품으로 안전성과 유효성에 대해 검증하여 도입된 백신입니다.
- ‘품목허가’를 받은 백신의 경우에는 약사법에 따라 국가출하승인을 받아야 하며, 그간 품목허가 받아 접종에 활용한 코로나19 백신은 모두 국가출하승인을 완료하였습니다.
- 131만회분은 ‘긴급사용승인’을 받은 백신으로 약사법상 국가출하승인의 검사 대상은 아니나, 식약처에서 FDA 등 해외 규제기관의 허가 및 시험 성적서 등 안전성과 유효성을 입증할 수 있는 자료 등을 검토하여 승인한 제품입니다.

- 향후, 질병청은 예방접종 백신의 품질관리를 위해 품질 이상 발견시 신고·처리하는 절차를 보다 구체적으로 마련하고 국가예방접종 백신에 대한 안전관리를 강화하도록 하겠습니다.

담당 부서	의료안전예방국 백신수급과	책임자	과 장	황호평 (043-719-6810)
		담당자	사무관	김남혁 (043-719-6819)