

'21년 일본에서 폐기된 백신을 비롯한 문제 백신은 도입되어 접종된 바 없습니다.

질병관리청(청장 임승관)은 조선일보 「자화자찬 'K방역'의 민낯, 특검으로 밝혀라」라는 7월 4일 칼럼(서민의 시사 구충제)과 관련하여 다음과 같이 설명드립니다.

□ 설명 내용

○ 「제조사에만 알린 뒤 제조사의 조사결과를 회신받는 방식으로 처리, 범인에게 사건 수사를 맡긴 격」이라는 것에 대해서

- 제조사에서 1차 조사 후 그 결과를 규제당국이 검토하여 위험도에 비례한 조치를 취하는 것이 글로벌 스탠더드이며, 현행 국내 법령*도 동일 합니다.

* 약사법 제39조 및 제71조, 의약품안전규칙 제50조

- 이는 미국, EU 등과도 유사한 백신 관리에 있어 일반적인 절차로서, 제조사가 제조 공정에 대한 많은 정보를 가지고 있고 이를 통해 조사를 신속·정확하게 조사할 수 있기 때문입니다.

- '21년 3월부터 '24년 10월까지 코로나19 예방접종 과정에서 이물 관련 신고는 총 1,285건이 있었으나 접종에 사용하지 않고 별도로 격리·보관하여 실제로 접종된 사례는 없었으며 이를 수 차례 설명*한 바 있습니다.

* 2026.2.24., 2026.3.19., 2026.4.6. 보도설명자료

- 제조사 조사에 대해 식약처는 정기조사, 수시조사 등을 통해 조사의 신뢰성을 검증*하고 있고 이러한 검증을 통해 공정상 품질에 영향을 미치는 결함이 없었음을 확인하였습니다.

* 위반시 해당 의약품의 적합판정을 취소하거나 시정명령 등 필요한 조치 실시(약사법 제38조의3)

○ 「이물질이 발견된 제조번호 백신의 이상 반응 보고율은 다른 제조번호 평균 보다 더 높았다」라는 것과 관련해서

- 동일 시기 도입된 백신들과 비교 시 이상반응 보고율이 높지 않으며 실제 이상반응 발생률도 높지 않았습니다.

※ 이물질 백신은 이상반응 신고가 집중되었던 접종초기 주로 발견되어 전 접종기간 보고된 그 외 백신 이상반응 보고율과 평균 비교시 높은 것으로 나타나지만, 전체 접종기간에 대한 평균이 아닌 기간을 세분화하여 비교·분석하면 두 그룹간의 차이는 확인할 수 없음

○ 「유효기간이 지난 백신을 맞은 이도 2,703명이나 됐는데 질병청은 이들에게 오접종 사실을 알리지 않았고 재접종 여부도 확인하지 않았다」라는 내용과 관련해서

- 당시 오접종 발생 시 통보하고 재접종을 실시하도록 지침으로 안내하고 있었으며

- 통보 여부가 시스템상 기록에 남아있지 않은 사례가 일부 있으나, 대상자 2,703명 중 1,906명에게 통보가 완료된 것을 확인하였습니다.

○ 「폐기해야 마땅할 스페인산 모더나 백신」에 관련하여 '21년 일본에서 폐기된 백신과 동일한 배치(batch)*의 생산분은 국내에 도입되어 접종된 바 없습니다.

* 한 번에 같은 조건으로 만들어진 백신의 묶음(여러 제조번호로 구성될 수 있음)

- 2021년 한해에도 스페인 생산 백신은 수억 도즈 분량으로 전 세계 수십여 국가에 도입되어 사용 되었습니다.

- 이 중 이물질로 인한 정부차원의 회수는 일본이 유일한 사례로 스페인 생산 백신 전반에 문제가 있었다는 주장은 적절하지 않습니다.

- 스페인 생산 백신은 세계 각국의 식약처 허가를 받은 제품이며 일본에서 회수한 백신 외에는 이물질 관련 중대 이슈는 발생하지 않았습니다.

- 백신의 생산에 사용된 설비들은 매번 교체하거나 세척·소독을 통해 관리되고 있어 제조번호마다 독립적인 생산공정을 거치게 되어있습니다.

- 그럼에도 스페인 생산 백신 전체가 폐기 대상인 것으로 주장하는 것은 전혀 사실과 다르며 매우 부적절 합니다.

○ 「모더나 45만회분은 ‘무상공여’ 논란에 휩싸였다. 혹시 모더나 제품이 논란의 스페인 제품이어서 그런 건 아닐까?」라는 것에 대해서

- 루마니아에서 도입한 제품은 문제가 있는 제품을 공여받은 것이 아니며, 실제 무상공여가 아닌 다른 진단제품과의 상호공여로, 당시 상호공여에 대한 관련 기사가 다수 보도(‘21.9.1. 국민일보, 연합뉴스, 조선일보 등)된 바 있습니다.

○ 동 칼럼이 백신 안전관리체계에 대한 불신을 초래할 수 있는, 사실과 다른 주장을 한 것에 대해 유감스럽게 생각합니다.

- 질병관리청은 국가예방접종 사업 전반에 대한 안전관리 개선방안을 마련 중에 있으며 이를 통해 국민들이 안심하고 예방접종에 참여할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

담당 부서 <총괄>	의료안정예방국 백신수급과	책임자	과 장	황호평 (043-719-6810)
		담당자	사무관	김남혁 (043-719-6819)
담당 부서 <협조>	의료안정예방국 예방접종정책과	책임자	과 장	하 진 (043-719-8350)
		담당자	사무관	오문수 (043-719-8375)
	의료안정예방국 예방접종관리과	책임자	과 장	이혜림 (043-719-9360)
		담당자	연구관	이혁진 (043-719-8365)

