

미식품의약국 백신 정보

www.FDA.gov/COVID19vaccines

#FDAVaccineFacts

¹ 미식품의약국의 코비드-19 백신에 대한 긴급사용승인 신청 평가의 일부는 화학, 제조, 그리고 백신 관련 정보 관리를 포함합니다. 백신의 품질과 일관성을 보장하는 충분한 자료가 제출되어야 합니다. 미식품의약국은 현재 제품 제조 과정의 규칙 준수 여부를 평가하기 위하여 기록 검토, 현장 방문, 그리고 이전의 규칙 준수 기록을 포함한 모든 가능한 도구와 정보를 사용할 것입니다.

² 미식품의약국은 코비드-19를 예방하기 위한 백신 관련 긴급사용승인 신청 2020년 10월 지침서에 다음을 명확하게 명시하였습니다 – 코비드-19 백신은 품질과 일관성을 보장할 수 있는 타당한 제조 정보가 있어야 하며 긴급사용승인 허락은 알려진 백신의 이점이 위험보다 높아야 하는데 이것은 잘 계획된 제3단계 임상 시험 결과에 의해 안전성과 효과성이 명확하고 설득력 있게 입증되어야 합니다.

연구에서 긴급사용승인까지의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 경로

백신 제조사들은 백신 후보를 개발하기 위하여 실험실 연구를 진행합니다. .

백신의 안전성과 효과성에 대한 자료를 얻기 위하여 임상 시험이 진행됩니다.

회사는 자료를 검토하여 회사의 과학자들과 기술 전문가들이 백신이 미식품의약국 안전성과 효과성 기준에 부합하는 것으로 보는지 가리게 됩니다.

일단 제출되면 미식품의약국 생물학적 평가 및 연구 센터 (CBER)에서 일하는 과학자들이 미식품의약국에 제출된 백신 관련 과학적 증거 전체를 고려하여 긴급사용승인 심사를 진행하게 됩니다.¹

권고 위원회의 모임 후 생물학적 평가 및 연구 센터에서 일하는 전문가들은 권고 위원회의 권고 사항을 고려하여 현재의 안전성, 효과성, 제조 관련 자료들이 특정 코비드-19 백신의 미국 내 사용을 지지해 주는지 결정하게 됩니다.

미식품의약국은 긴급사용승인이 허락되었다고 회사에 알립니다.

제조사는 백신에 대한 실험실 연구, 동물 시험, 그리고 제조 기술 및 품질에 관한 결과를 취합하여 연구성 신약 (IND) 신청을 인간 임상 시험 시작전 미식품의약국에 제출해야 합니다. 그런 인간에 대한 임상 시험은 사전에 미식품의약국의 서면 승인 없이는 허용되지 않습니다.

자료 안전성 감시 위원회는 3단계 임상 시험의 자료를 평가하여 미식품의약국과 미리 논의하고 동의한 선 지정된 임상 끝단계 기준에 코비드-19 백신이 부합한지 제조사에게 알립니다.

미식품의약국의 권고를 고려하여 회사는 긴급사용승인 신청 여부와 시기를 결정합니다.

미식품의약국은 임상 시험 결과 자료를 논의하기 위하여 백신 및 관련 생물학적 제품 권고 위원회의 공공 모임을 소집합니다.

미 식품의약국은 백신의 알려진 잠재적 이점이 알려진 잠재적 위험보다 높은 점과 제조 정보가 품질과 일관성을 보장할 수 있는 점 등을 포함하여 긴급사용승인 기준에 맞다고 결정하면 백신의 긴급 사용을 허락할 수 있습니다.²