

COVID-19 임상시험에 대한 정보



COVID-19 백신이 연방 정부의 민관 합동 파트너십인 [Operation Warp Speed](#)를 통해 개발되었습니다.

Operation Warp Speed의 목표는 수백 만 도스의 백신을 백신의 안전성과 효능을 보장하면서 생산하고 공급하는 것이었습니다. 임상시험은 백신의 안전성과 효능을 보장하는 핵심 단계입니다.

COVID-19 백신 개발 단계

다음 단계로 진행하기 위한 승인이 내려지기 전에 엄격한 규칙이 준수되었습니다.

예비 연구 및 발견 단계

연구자들은 어떤 종류의 안전한 백신을 만들 수 있는지와 실험실에서 그러한 백신 제조법에 대한 조사를 하였습니다.

예비 임상 단계

예비 임상 단계에서 인체 시험 전에 동물을 대상으로 한 연구가 실시되어 백신이 살아 있는 세포와 조직에 어떠한 효과를 내는지 확인하였습니다.

대부분의 백신의 경우 이러한 첫 두 단계에만도 몇 년의 시간이 걸립니다. COVID-19의 경우, 과학자들이 이미 SARS-CoV와 MERS-CoV 두 가지의 유사한 바이러스에 대한 백신을 만드는 최상의 방법을 연구해왔습니다. 이러한 예비 지식이 COVID-19 백신을 개발하는 데 도움이 되었습니다.

임상시험 단계

사람을 대상으로 한 시험은 실험실 및 예비 임상 연구의 결과를 주의 깊게 평가한 후에 시작되었습니다. 연구자들은 그런 다음 백신을 인간 자원자들을 대상으로 하여 시험하여 해당 백신들이 안전하고 질환을 예방하며 부작용을 일으키는 지 조사하였습니다.

제1상 연구 <i>작은 그룹의 자원자</i>	제2상 연구 <i>보다 큰 그룹의 자원자</i>	제3상 연구 <i>수천명의 다양한 인구층으로 구성된 자원자</i>
목표: 1) 백신이 인체에서 면역 반응을 일으키는 지 확인하고 2) 얼마만큼의 도스가 효과가 있고 안전한지 파악.	목표: 대부분의 사람들에게 적절하고 최대의 질병 보호 효과와 혜택을 주는 최고의 접종 횟수를 결정하기 위해 백신 투여량 미세 조정.	목표: 백신의 안전성과 효과를 일반인을 대상으로 평가.

시험 참가자의 약 절반이 COVID-19 백신을 맞았으며 나머지는 위약을 접종 받았습니다. 연구자들은 백신을 맞고 COVID-19 확진을 받았거나 발병된 사람들의 수와 백신을 맞지 않고 COVID-19 확진을 받았거나 발병이 된 사람들의 수를 비교하였습니다. 백신 개발사와 연방 규제기관은 참가자의 안전을 보장하기 위해 일반적인 규칙을 주의 깊게 따랐습니다.

COVID-19 백신 임상시험



Pfizer-BioNTech와 Moderna 백신이 현재 미국에서 사용을 위해 유통되고 있습니다. 임상시험에서 이 백신들은 접종자들에게 높은 보호 효과를 제공하였습니다.

제약사	제3상 임상 시험 참가자	백신 약효	안전 및 부작용	FDA 긴급 사용 승인 (EUA)
Pfizer-BioNTech 시작일: 2020년 7월 27일	6개국, 미국, 독일, 터키, 남아프리카 공화국, 브라질 및 아르헨티나에서 18세 이상 성인 43,433명 전체 참가자의 42%, 미국 참가자의 30%는 다양한 배경 보유	2회 투여 후 95%의 효능 65세 이상 성인의 94%	위약군에서 COVID-19 발병 사례 162건, 백신 접종을 받은 참가자들 중 8건 위약군에서 중증 COVID-19 발병 사례 10건, 백신 접종을 받은 참가자들 중 1건 백신의 안전성과 효능은 모든 하위 그룹들에서 일관성을 보였습니다.	2020년 12월 11일
Moderna 시작일: 2020년 7월 27일	미국에서 18세 이상의 성인 30,400명: <ul style="list-style-type: none"> • 25%가 65세 이상 • 63% 백인 • 20% 라틴계 • 10% 흑인 • 4% 아시아계 	2회 투여 후 94.1%가 효능을 보임 18-64세에서 95%가 효능을 보임	위약군에서 COVID-19 발병 사례 185건, 백신 접종을 받은 참가자들 중 11건 발병 위약군에서 중증 COVID-19 발병 사례 30건, 백신 접종을 받은 참가자들 중에는 없음 백신의 안전성과 효능은 모든 하위 그룹들에서 일관성을 보였습니다.	2020년 12월 18일

추가 정보 확인

COVID-19 백신에 대한 추가 정보는 다음 링크를 방문해 주십시오 - covidlink.maryland.gov/content/vaccine