<u>백신 임상시험 지속에 관한 성명</u>

우리(ICMRA 회원국, 전 세계 의약품 규제당국 협의체)는 허가된 백신의 품질, 안전성, 유효성을 보장하고 이를 국민들이 접종 받을 수 있도록 하는데 중요한 역할을 한다. 우리는 SARS-CoV-2(코로나19를 유발) 백신 개발과 평가를 촉진하고 신속하게 진행하기 위해 전 세계 협력을 강화해왔다.

이 성명은 모든 이해관계자, 백신 접종자, 연구자 및 시험자, 학계, 규제당국, 제약 업계를 대상으로 하며 이들이 규제 조치와 개발을 위해 중요 데이터를 수집하는 코로나19 백신 임상시험을 가능한 오래 지속할 것을 지지한다.

코로나19로 인해 전 세계적으로 해결되지 못한 중대한 공중 보건 및 경제적 위기가 발생했고 이는 여전히 통제되지 못했고 다양한 지역에서 사망률과 감염이 최고조에 이르고 있다. 안전하고 효과적인 백신은 긴급 상황 대응과 일상 복귀에 중요한 역할을 하는 것으로 기대된다.

규제자들이 제출된 임상시험 결과를 신속하게 분석하기 위해 유연한 절차를 구축하였다. 이런 분석을 통해 명확하고 독립적이며 투명한 유익성-위해성 평가의 근거를 제시해 안전하고 효과적인 코로나19 백신의 허가 결정 또는 조기 접근성 제공이 가능해 질 것이다.

백신의 유익성이 잠재적 위해성을 상회하는 것을 확인하기 위해 규제자가 잘 설계된 무작위 대조 시험에서 얻은 강력하고 신뢰할 수 있는 안전성과 유효성 증거를 확인할 수 있어야 한다. 임상 시험에서 미리 정의된 숫자의 코로나19 사례가 발생했을 때 진행하는 계획된 중간 또는 최종 분석이 규제 조치 근거로 사용되는 백신의 안전성 및 유효성에 대한 긍정적인 초기 증거가 될 수 있다. 이런 상황에서는 중간 또는 최종 분석 종료 후 백신의 장기 안전성 및 유효성 관련 데이터를 지속적으로 수집하는 것이 매우 중요하다.

규제 의사결정을 한 뒤 임상 시험 참가자에 대한 지속적인 추적이 중증에 대한 유효성, 중요한 하위 그룹에 대한 유효성, 백신으로 인한 잠재적인 질병 강화 위험, 코로나19 질병에 대한 방어효과가 시간이 지나면서 감소하는지 여부와 같은 SARS CoV-2 질병 또는 감염의 특정 측면에 대한 좀 더 정확하고 추가적인 장기적인 안전성과 유효성 정보를 제공할 수 있다.

임상시험에서 백신 접종 및 비 접종(코로나19 백신을 접종하지 않은 대조군)의 평가를 가능한 오래 지속하면 매우 유용한 정보를 얻을 수 있다.

이러한 이유로 시험자와 의뢰자는 계획된 분석을 기반으로 규제당국의 어떠한 형태이든 허가가 있은 뒤 백신접종 및 대조군을 최대한 추적 관찰하고 시험을 지속하고 최종 분석을 완료하기 위한 전략을 수립해야 한다.

그렇기 때문에 백신 허가 후 무작위 치료 그룹의 시험 참여자(백신 접종 또는 대조) 유지가 명백하게 불가능한 경우를 제외하고 임상시험은 최초 계획에 따라 진행하고 배정된 용량 투여 종료 후 최소 1년 이상 추적할 것을 권고한다. 이 권고와 관련해 시험에 참여하는 인구집단(예, 젊고 건강한지 여부 또는 코로나19 중증 발현 가능 소인), 임상시험 참여자의 정보 기반 의사결정, 코로나19 백신 허가 여부, SARS-CoV-2 특성과 같은 요인에 따라 1년 이상 시험군 배정을 유지 가능성이 다르다는 것을 인지한다. 의뢰자, 시험자, 공중 보건 당국, 규제당국이 상황이 발생하면 이를 평가해야 한다.