

5

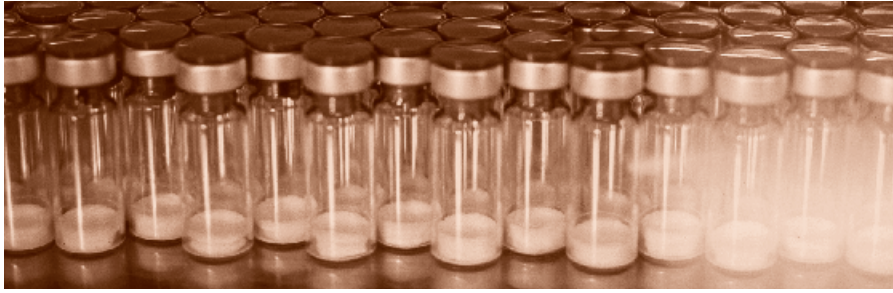
대유행 인플루엔자 대비책 개선

계절 인플루엔자 백신접종 시리즈:
논문 5



IFPMA

Influenza Vaccine Supply
International Task Force



백신접종은 세계 여러 나라에서 '대유행 인플루엔자 대비 계획'의 필수 요소이다. 최근 많은 연구들은 계절 인플루엔자 백신접종이 대유행백신접종 능력의 중요한 기반이 될 뿐만 아니라 매년 반복되는 인플루엔자의 유행으로부터의 보호에 도움이 될 수 있음을 보여준다.

핵심 요약*

- **대유행백신은 계절 인플루엔자 백신접종에 의존한다.** 계절(seasonal) 및 대유행(pandemic) 백신은 동일한 전문화된 시설에서 생산된다. 이러한 시설은 대유행 발생 시 간단하게 '가동시작'될 수 없기 때문에 장기적인 지속성을 위해서는 계절 인플루엔자 백신에 대한 수요가 있어야 한다.
- **계절 인플루엔자 백신 수요가 대유행백신 생산능력을 좌우한다.** 계절백신 공급은 최근 증가해 왔다. 하지만 이러한 공급 증가는 백신 생산능력에 비해 계속 뒤쳐져 있는데, 백신 생산능력은 2015년까지 연간 18억 도스로 더 늘어날 전망이다. 이것은 대유행백신의 생산능력을 연간 177억 도스까지 올릴 수 있지만 잠재적으로 계절 인플루엔자 백신의 초과생산이라는 결과를 낳을 수도 있다. 따라서 계절 인플루엔자 백신에 대한 수요 증가는 백신 생산능력 유지에 도움을 줄 수 있고, 인플루엔자 관련 질병 부담을 줄일 수 있을 것이다.
- **계절 인플루엔자 백신에 대한 수요는 생산기술 이전을 지원한다.** 연구기반산업은 많은 나라들 (브라질, 중국, 멕시코, 인도, 인도네시아, 태국)에서의 백신 생산 시작을 지원하고 있으며, 이중 많은 국가들은 최근 몇 년간 백신 공급에 있어 두드러진 성장을 보였다.
- **계절 인플루엔자 백신 접종은 대유행 관련 인프라를 지원할 수 있다.** 세계보건기구 검토 위원회는 계절 백신 프로그램으로 백신 사용 경험을 제공할 수 있으며 대유행에 대한 대비책에 도움을 줄 수 있음을 밝혔다.
- **규제 기관들의 협력은 대유행백신 공급을 가속화할 수 있다.** 국제적인 규제기관들의 협력 및 필요한 승인에 대한 상호 인정은 대유행백신 사용에 박차를 가할 수 있다.
- **튼튼한 인플루엔자 감시로 계절 및 대유행 인플루엔자에 대한 대비를 강화할 수 있다.** 세계보건기구의 글로벌 시스템이 2009년 H1N1 대유행 바이러스를 신속하게 확인한 것은 대단한 일이었다. 그러나 여전히 많은 국가들의 감시 및 연구 역량은 저조하며 강화될 필요가 있다.

대유행 인플루엔자는 전세계 공중 보건에 있어 지속적인 위협이 되고 있어 많은 국가에서는 대유행 대비 계획을 준비해 왔다¹. 많은 계획들은 중요한 요소로 백신을 포함하고 있다. 그러나 단기간에 많은 사람들에게 예방접종을 하는 것은 매우 어려운 일이며 여기에는 든든한 백신 생산, 물류 및 행정적 능력이 필요하다. 계절 인플루엔자 백신접종은 해마다 반복되는 유행성 인플루엔자에 대한 질병 부담을 줄이는 데 도움을 줄 수 있을 뿐만 아니라 이런 능력들을 위한 중요한 기반을 제공한다.

대유행백신 생산은 계절 인플루엔자 백신접종에 의존한다

대유행 및 계절 인플루엔자 백신은 동일한 기술적 플랫폼을 공유하고 있고 동일한 제조시설에서 생산되기 때문에 서로 떼어놓을 수 없는 관계이다^{2,3}. 이들 백신의 생산은 복잡하며 고도로 훈련받은 유경험자가 필요하며³, 대유행기간 중 생산공장을 간단하게 ‘가동시작’하는 것이 불가능하다. 계절 인플루엔자 백신에 대한 정기적인 수요는 필요한 인력과 생산시설 가동에 대해 장기적인 지속성을 유지하게 할 수 있다³.

계절 인플루엔자 백신에 대한 수요가 대유행백신 생산능력을 좌우한다

2003년 세계보건기구총회(World Health Assembly)는 ‘계절백신을 더 잘 활용하면, 백신 제조능력이 향후 대유행백신 수요를 충족하도록 보증할 것’이라고 언급했다. 최근 몇 년간 계절 인플루엔자 백신을 국가예방접종계획에 포함시킨 국가들이 늘어났고 세계적인 백신 생산능력과 백신 공급량도 지속적으로 증가하고 있다^{5,6,7,8}. 세계보건기구 기술 연구에 의하면 계절 인플루엔자 백신 생산능력이 2015년까지 연간 876백만 도스에서 대략 18억 도스까지 더 성장할 수 있다고 한다². 이런 ‘높은 경우’ 시나리오에서는 이런 확장이 대유행백신 생산능력을 연간 약 177억 도스까지 도달할 수 있게 한다².

그러나 백신 사용의 증가에도 불구하고 백신 사용은 백신 제조능력의 일정 수준 이하를 맴돌고, 접종률은 많은 국가에서 낮다(157개국에 대한 연구에서 2/3 이상의 국가에서 자국민의 10%, 1/3이상의 국가에선 자국민의 1%만 공급할 수 있는 불충분한 보급이 이루어짐)⁸. 이러한 불균형은 수요가 생산능력 향상을 따라가지 않는 한 사라지지 않을 것이다. 세계보건기구의 연구에 따르면, 계절

인플루엔자 백신 생산능력은 현재의 수요보다 5억 6천만 ~ 9억 도스를 초과할 것으로 예상되는데, 이러한 현상은 생산능력 확장 계획 또는 생산능력 유지에도 나쁜 영향을 미칠 수 있다². 이러한 상황은 정책입안자들에게 계절 인플루엔자 백신 사용의 증가는 매년 발생하는 인플루엔자로부터 국민들을 보호할 수 있고 대유행백신 생산능력도 지속시킬 수 있는 기회임을 알게 한다⁸.

계절 인플루엔자 백신에 대한 수요는 지역별 백신 생산과 기술 이전을 지원한다

계절 인플루엔자 백신의 든든한 수요는 생산능력을 유지하고 기술 이전 및 해당 지역 생산을 지원하는 데 중요한 요소이다^{3,8}. 연구기반산업은 브라질, 중국, 멕시코, 인도네시아와 같은 나라들에서 백신 생산을 시작할 수 있도록 지원하고 있으며 (세계보건기구를 통해 중국, 인도, 태국에 기술을 제공), 이중 많은 국가들은 최근 몇 년간 백신 공급에 있어 두드러진 성장을 보였다^{3,8,9}.

계절 인플루엔자 백신 접종은 대유행 관련 인프라를 지원할 수 있다

대유행 발생 후 대규모 예방접종을 실시하는 것은 매우 어려우며, 2009년 H1N1 신종플루 발생에서 얻은 경험은 백신 물류 및 행정적 능력이 전반적으로 부족하다는 것을 보여주고 있다^{2,10}. 세계보건기구 검토 위원회는 의료서비스 전달 시스템을 강화하는 것이 대비책 마련에 많은 도움이 된다고 밝으며, 고위험군의 계절 인플루엔자 백신 접종이 ‘해당 지역에 생산, 분배, 배송에 관한 경험을 쌓을 기회이며, 백신 생산능력 향상을 촉구’한다고 하였다¹⁰. 위원회는 또한 계절 인플루엔자 백신 접종을 통해 얻은 경험은 ‘대유행을 대비하는 데 있어 중요한 준비가 될 것’이라고 보았다¹⁰.

효율적인 규제 시스템은 신속한 대유행백신 배포를 도울 수 있다

인플루엔자 백신 생산은 복잡적이며 강한 규제와 품질 관리 환경을 요구한다³. 그러나 세계보건기구 보고서는 대유행백신의 보급에 대한 장애로서 타국가들에 의한 국가 승인의 인정 부족, 제조자료의 조화 부족을 언급하고 있다. 2009년(H1N1) 대유행에서 얻은 경험은 향상된 국제적인 규제 협력은 백신 공급을 가속화할 뿐만 아니라 튼튼한 안전 기준을 지속적으로 보장할 수 있음을 보여준다⁷.

국제적으로 강력한 인플루엔자 감시는 계절 및 대유행 인플루엔자에 대한 대비를 강화한다

세계보건기구의 글로벌 인플루엔자 감시 및 대응시스템 (GISRS)은 인플루엔자 바이러스의 진화를 모니터링하고, 백신 생산에 필요한 백신군주를 권장하며 대유행 인플루엔자 발생을 경계한다¹. 2003년 세계보건기구는 계절 인플루엔자 유행과 미래의 대유행에 대한 대비를 강화하기 위해서는 해당 지역의 감시체계와 연구실 역량을 강화하는 것이 중요하다고 파악하였다⁴. 최근의 한 보고서에 따르면 세계보건기구의 글로벌 시스템이 2009년 H1N1 유행성 바이러스를 신속하게 발견한 것은 대단한 일이었지만, 연구실 및 감시체계 역량이 부족한 국가의 경우 앞으로 더 폭넓은 진척이 필요하다고 언급하고 있다^{2,10}.

결론

대유행 인플루엔자는 세계 공중 보건에 지속적인 위협이 되고 있으며 이에 많은 국가들은 자국의 대비책 준비에 백신접종을 포함시키고 있다. 그러나 대유행시기의 대규모 예방접종은 매우 어려운 일이며 튼튼한 백신 생산, 분배 및 효율적인 행정 능력을 필요로 한다. 계절 인플루엔자 백신 접종은 이런 인프라에 중요한 토대를 제공하며 또한 해마다 발생하는 인플루엔자의 유행으로부터 국민들을 보호하는 데 도움이 된다. 계절 및 대유행백신은 본질적으로 연관되어 있으며 생산시설은 대유행 발생 시에 간단하게 ‘가동시작’ 될 수 있는 것이 아니기 때문에 지속적인 계절 인플루엔자 백신 수요가 백신 생산능력을 유지하고 기술을 이전하는 데 중요한 요소가 된다. 또한 계절 인플루엔자 백신 접종을 통해 백신 접종 경험을 축적할 수 있고 대유행을 효과적으로 대비할 수 있다. 그러나 계절 인플루엔자 백신 수요는 많은 나라에서 낮으며 생산능력에 비해 상당히 낮은 수준이다. 이러한 불균형은 백신생산능력이 계속 증가하고 있는 상황에서 지지받지 못할 것이다. 따라서 정책 입안자들은 계절 인플루엔자 백신 사용을 증가시킴으로 대유행백신 생산능력을 키우고 해마다 찾아오는 인플루엔자 유행의 부담을 줄일 수 있는 기회를 가지고 있다.

References

¹ WHO. Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans. January 2011.

² WHO. Technical studies under resolution WHA63.1. Final document. A/PIP/OEWG/3/2, 4 April 2011.

³ IFPMA. Influenza vaccine manufacturers transfer production technology around the world. May 2009. Hyperlink accessed December 2011.

⁴ World Health Assembly. Resolution of the World Health Assembly. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. WHA 56.19, 28 May 2003.

⁵ Duclos P. Seasonal influenza vaccination: plan to update the WHO position paper. WHO SAGE meeting April 2010. Hyperlink accessed November 2011.

⁶ Miller E. Report from the SAGE Working Group on Influenza Vaccines and Immunizations. WHO SAGE meeting November 2010. Hyperlink accessed November 2011.

⁷ Abelin A, Colegate T, Gardner S et al. Lessons from pandemic influenza A(H1N1): The research-based vaccine industry’s perspective. *Vaccine* 2011;29:1135-38.

⁸ Palache A. Seasonal influenza vaccine provision in 157 countries (2004 to 2009) and the potential influence of national public health policies. *Vaccine* 2011;29(51):9459-9466.

⁹ Rudenko L, van den Bosch H, Kiseleva I et al. Live attenuated pandemic influenza vaccine: Clinical studies on A/17/California/2009/38(H1N1) and licensing of the Russian-developed technology to WHO for pandemic influenza preparedness in developing countries. *Vaccine* 2011;29S:A40-A44.

¹⁰ WHO. Implementation of the International Health Regulations (2005). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009. A64/10, 5 May 2011.

¹¹ WHO. Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS). Hyperlink accessed December 2011.

**International Federation
of Pharmaceutical
Manufacturers & Associations**

About the IFPMA

IFPMA represents the research-based pharmaceutical companies and associations across the globe. The research-based pharmaceutical industry's 1.3 million employees research, develop and provide medicines and vaccines that improve the life of patients worldwide. Based in Geneva, IFPMA has official relations with the United Nations and contributes industry expertise to help the global health community find solutions that improve global health.

IFPMA manages global initiatives including: IFPMA Developing World Health Partnerships Directory studies and identifies trends for the research-based pharmaceutical industry's long-term partnership programs to improve health in developing countries, IFPMA Code of Practice sets standards for ethical promotion of medicines, IFPMA Clinical Trials Portal helps patients and health professionals find out about on-going clinical trials and trial results.

About the Influenza Vaccine Supply (IVS) Task Force

The IVS Task Force includes 16 vaccine manufacturing companies that are involved in research, development and production of influenza vaccines, representing more than 95% of world production. The IVS member companies are, Abbott, Adimmune Corporation, Baxter, Biken, CSL Limited, Crucell, Denka Seiken, GlaxoSmithKline Biologicals, Green Cross Corporation, Hualan Biologicals, Kaketsuken, Kitasato Institute, MedImmune, Novartis Vaccines & Diagnostics, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, and Sinovac.



IFPMA

**Influenza Vaccine Supply
International Task Force**

Chemin Louis-Dunant 15
P.O. Box 195
1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: +41 22 338 32 00
Fax: +41 22 338 32 99

www.ifpma.org