319083
-01

구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구

2021

농림식품기술기획평가원

농림축산식품부

보안 과제( ), 일반 과제(○) / 공개(○), 비공개( )발간등록번호(○)

가축질병대응기술개발사업 2021년도 최종보고서

발간등록번호
11-1543000-003461-01

구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구

2021.04.09

주관연구기관 / 강원대학교

농 림 축 산 식 품 부
(전문기관)농림식품기술기획평가원

<제출문>

제 출 문

농림축산식품부 장관 귀하

본 보고서를 “구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구” (개발기간 : 2019.09.27. ~ 2020.12.31) 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2021. 04. 09.

주관연구기관명 : 강원대학교 산학협력단장 신 대 용 (인)

주관연구책임자 : 강원대학교 오연수

국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 제18조에 따라 보고서 열람에 동의합니다.

<보고서 요약서>

보고서 요약서

<table>
<tr><td>과제고유번호</td><td>319083-01</td><td>해 당 단 계
연 구 기 간</td><td>2019.09.27.
~
2020.12.31</td><td>단 계 구 분</td><td>(1단계)/
(총 1 단 계)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 사 업 명</td><td>단 위 사 업</td><td colspan="4">농식품기술개발사업</td></tr>
<tr><td>사 업 명</td><td colspan="4">가축질병대응기술개발사업</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 과 제 명</td><td>대 과 제 명</td><td colspan="4">해당 없음</td></tr>
<tr><td>세부 과제명</td><td colspan="4">구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구</td></tr>
<tr><td rowspan="2">연 구 책 임 자</td><td rowspan="2">오 연 수</td><td>해당단계
참 여
연구원 수</td><td>총: 6 명
내부: 3 명
외부: 3 명</td><td>해당단계
연구개발비</td><td>정부:150,000천원
민간:0 천원
계:150,000천원</td></tr>
<tr><td>총 연구기간
참 여
연구원 수</td><td>총: 6 명
내부: 3 명
외부: 3 명</td><td>총 연구개발비</td><td>정부:150,000천원
민간:0 천원
계:150,000천원</td></tr>
<tr><td>연구기관명 및
소 속 부 서 명</td><td colspan="3">강원대학교 산학협력단</td><td colspan="2">참여기업명</td></tr>
<tr><td>국제공동연구</td><td colspan="3">상대국명:</td><td colspan="2">상대국 연구기관명:</td></tr>
<tr><td>위 탁 연 구</td><td colspan="3">연구기관명:</td><td colspan="2">연구책임자:</td></tr>
</table>

※ 국내외의 기술개발 현황은 연구개발계획서에 기재한 내용으로 갈음

연구개발성과의 보안등급 및	일반

사유	

9대 성과 등록·기탁번호

구분	논문	특허	보고서 원문	연구시설·장비	기술요약 정보	소프트웨어	화합물	생명자원		신품종	
								생명정보	생물자원	정보	실물
등록·기탁번호											

국가과학기술종합정보시스템에 등록한 연구시설·장비 현황

구입기관	연구시설·장비명	규격 (모델명)	수량	구입연월일	구입가격 (천원)	구입처 (전화)	비고 (설치장소)	NTIS 등록번호

문헌 조사, 해당 기관 실사 및 전문가 자문 등을 통해 국내·외 구제역 발생 현황 및 바이러스 정보, 구제역 백신 국내 상황, 외국기관의 구제역 항원 뱅크 비축항원 및 비축 물량, 국내·외 주요 백신주의 백신매칭 결과수집, 위험도 평가에 근거한 구제역 항원뱅크 비축항원 선정기준, 국내 구제역 항원뱅크 비축항원, 비축량 적정성 평가 및 개선안을 마련하여 국내 구제역 백신정책 수립과 조정에 과학적인 기준을 제시하여 기여할 수 있을 것으로 판단됨. 또한 2건의 논문 게재와 1건의 인력양성, 2건의 정책활용·홍보, 1건의 기타 실적을 달성하였음.	보고서 면수 87

<요약문>

<table>
<tr><td>연구의
목적 및 내용</td><td>○ 구제역 백신접종을 실시하지 않은 유형(혈청형)의 백신을 항원뱅크로 유지하기 위하여 적정한 비축용 혈청형 항원을 선별하고자 함.
○ 또한 긴급 링-백신 전제하에 국내 최대 사육 지역의 1차 접종분을 감안하는 등의 과학적 근거와 주변국가의 발생 상황 등을 종합적으로 고려하여 구제역 항원뱅크의 형태로 비축할 물량의 적정성을 평가하고 향후 구제역 발생에 긴급히 투여할 백신의 공급을 위한 연구.
○ 구제역 백신 항원뱅크란 국내 미발생 혈청형의 구제역 발생시, 해외에 보관중인 구제역 백신 항원을 백신 완제품으로 제조하여 6일 이내 국내 도착토록 계약하여 운영하는 형태를 말함.
○ 국내 미발생으로 백신으로 접종 하지 않은 구제역 혈청형에 대해 대량 백신 항원으로 제작하여 긴급시 백신으로 생산하기 위해 해외 항원 뱅크에 비축하고 있는데 그 적정 용량과 적정항원에 관한 과학적 근거를 확립하고자 함.</td></tr>
<tr><td>연구개발성과</td><td>○ 국내 백신 접종을 하지 않는 구제역 혈청형에 대해서도 충분한 위험의식을 가지고 해외 백신 회사의 항원뱅크에 비축하여 발생시에 즉시 활용할 수 있도록 하는 방안이 검토되어야 하는데 이러한 접근으로 도출된 결과는 다음과 같음.
▪ 해외 구제역 항원뱅크 운영 현황 및 백신매칭 결과를 분석하여 국내 백신정책 수립과 조정에 기여.
▪ 구제역 항원뱅크 적정 비축 항원 및 비축 물량을 정함에 있어 과학적인 기준 설정.
○ 지금까지 있어온 전문가 집단 예찰 협의회가 회의 이후 사후관리 혹은 사후 정책결정에 있어 미친 영향 등에 대한 피드백이 없었는데 정책 제안자, 결정자, 그리고 실행자 간의 유기적인 관계 형성과 그에 따른 과정을 공유하는 자문 코디네이터로서의 역할에 대한 제안이 될 것임.

<예상되는 연구개발성과 유형>
<table>
<tr><td rowspan="2">구분</td><td rowspan="2">논문</td><td rowspan="2">특허</td><td rowspan="2">보고서 원문</td><td rowspan="2">연구 시설 · 장비</td><td rowspan="2">기술 요약 정보</td><td rowspan="2">소프트 웨어</td><td rowspan="2">화합물</td><td colspan="2">생명자원</td><td colspan="2">신품종</td></tr>
<tr><td>생명 정보</td><td>생물 자원</td><td>정보</td><td>실물</td></tr>
<tr><td>예상성과 (N/Y)</td><td>Y</td><td>N</td><td>Y</td><td>N</td><td>Y</td><td>Y</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td><td>N</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>연구개발성과의
활용계획
(기대효과)</td><td>○ 최근 중동, 동남아 등 주변국으로부터 새로운 유형의 구제역 유입 가능성이 높아짐에 따라, 현재 운영중인 구제역 항원뱅크 비축 항원의 종류를 결정하고 비축 물량의 정도에 대한 적정성 평가를 통해 과학적 근거를 제시함.
○ 이를 근거로 상시백신으로 접종하지 않고 있는 혈청형의 구제역 백신을 항원뱅크로 비축하여 유사시 빠른 시간 안에 국내 도착하도록 하여 효율적인 초동 대응에 기여하게될 것임.</td></tr>
<tr><td>국문핵심어
(5개 이내)</td><td>구제역</td><td>항원뱅크</td><td>구제역 항원</td><td>항원비축물량</td><td>구제역 백신</td></tr>
<tr><td>영문핵심어
(5개 이내)</td><td>FMD</td><td>Antigen bank</td><td>FMD antigen</td><td>Antigen reserve</td><td>FMD vaccine</td></tr>
</table>

<본문목차>

〈 목 차 〉

1. 연구개발과제의 개요 ····· 7

2. 연구수행 내용 및 결과 ····· 20

3. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도 ····· 68

4. 연구결과의 활용 계획 등 ····· 69

붙임. 참고 문헌 ····· 70

부록. 구제역 항원뱅크 점검 매뉴얼 ····· 71

<별첨1> 연구개발보고서 초록 ····· 81

<별첨2> 자체평가의견서 ····· 82

<별첨3> 연구 성과 활용계획서 ····· 86

1장. 연구개발과제의 개요

1절. 연구개발의 개요

○ 구제역은 소, 돼지, 소 등 우제류에 발생하는 바이러스성 감염병으로 세계동물보건기구(OIE) 지정 신고의무 질병이며 우리나라에서도 제1종 가축법정전염병으로 분류됨. 구제역의 원인체는 Picornaviridae과 Aphthovirus속에 속하는 바이러스로, 양성 단일 가닥 RNA 바이러스이며 외피를 지니지 않고 가장 작은 크기의 바이러스에 해당한다는 특징이 있음.

○ 구제역 혈청형은 현재 7개로 분류되고 있으며(O, A, Asia1, C, SAT1, SAT2, SAT3) 각 혈청형의 백신 접종시 서로 교차 방어능은 거의 없는 것으로 알려져 있음. 7개의 혈청형 안에 80여 개의 지역형 및 유전형이 존재하는 것으로 알려져 있음.

○ 성체 우제류에서 임상 증상의 심각도나 치사율은 낮으나, 양성축에 대해서는 기본적으로 살처분을 실시함. 직접 및 간접 접촉 외에 공기 전파로도 감염이 인정되기 때문에 유병률이 매우 높으며, 여러 농가로 쉽게 전파되어 막대한 경제적인 영향을 끼칠 가능성이 있음.

○ 구제역의 혈청형은 세계 각 지역에 다르게 분포하는 경향을 보임. 혈청형 O, A, C가 가장 널리 퍼져 있으며 전 세계 구제역 발생의 원인이 되고 있음.

○ 아프리카에서 조사된 누적 구제역 혈청형은 6개 혈청형이 발생하였고(O, A, C, SAT1, SAT2, SAT3), 아시아에서는 4개 혈청형이 발생하였음(O, A, Asia1, C). 남아메리카는 3개 혈청형이 존재함(O, A, C). 나아가, 아프리카에서 중동으로 SAT1형과 SAT2형이 침입하기도 하였음.

○ 혈청형 및 지역형의 분류는 일반적으로 구제역 바이러스의 VP1(viral protein 1)에 대한 염기 서열을 비교하는 방법이 일반적임. 이 방법을 통해 지리적으로 같은 구역에서 유사한 바이러스가 분포하고 재발하는 경향이 보고되었으며, 이를 분류하여 7개의 pool로 구분함. Pool 내에서 같거나 유사한 분류의 바이러스가 확산되며 이는 대개 생태적, 문화적 전통의 유사성과 가축의 이동 및 수송과도 연관을 보임.

○ 퍼브라이트 연구소에서 제공한 지역별 pool과 pool별 발생 가능성이 있는 혈청형 종류에 따르면, 우리나라는 혈청형 O, A, Asia1이 속해있는 pool 1에 속해 있으며 주변국 모두 혈청형 O, A, Asia 1 발생 가능성이 있음(표 1, 그림 1). 그리고 우리나라와 교역 빈도가 높은 인도를 지나는 지역은 SAT1·2·3 발생위험이 있는 것으로 나타남.

표 1. 7개의 pool과 그에 해당하는 지역/국가 및 혈청형

풀	지역/국가	혈청형
1	동남/중앙/동아시아	O, A, Asia 1
2	남아시아	O, A, Asia 1
3	서부 유라시아 및 중동	O, A, Asia 1
4	북아프리카/동아프리카	O, A, SAT 1•2•3
5	서아프리카/중앙아프리카	O, A, SAT 1•2
6	남아프리카	SAT 1•2•3
7	남아메리카	O, A

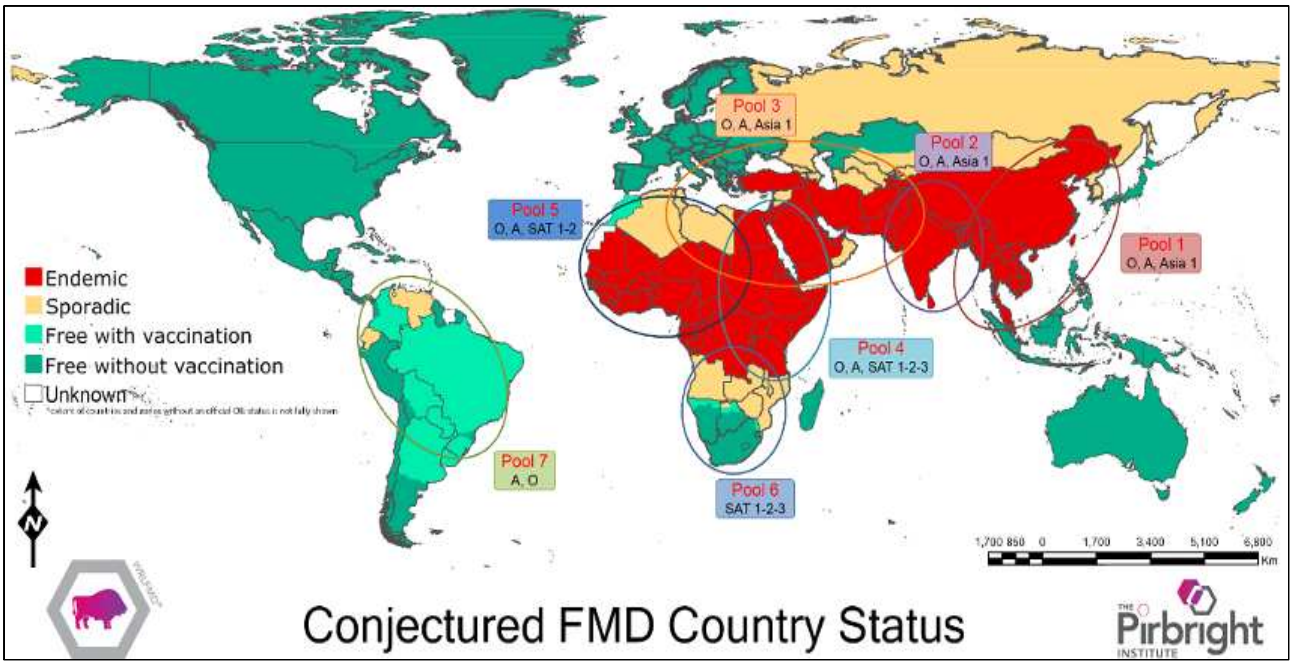


그림 1. 구제역 혈청형에 따른 발생 상황

○ 구제역은 중국 등 우리나라 인근 국가에서 상시 발생하고 있어, 백신의 관리, 백신 접종 및 소독 등 어떠한 형태로든 방역 관리가 미흡할 경우엔 언제든지 발생 가능성이 존재함.

○ 2018년 중국, 몽골, 러시아 등 22개국에서 총 624건이 발생하였고 2019년에는 5개국(러시아 1건, 남아공 2건, 이스라엘 7건, 튀니지 3건, 모로코 1건)에서 14건 발생한 것으로 집계됨.

○ 2017년엔 20개국에서 150건 발생한 것으로 집계되고 있으나 알제리에서 4건 발생한 것이 2018년엔 158건으로, 짐바브웨에서 42건 발생하였으나 2018년에 145건으로 발생 건수가 대폭 증가한 것이 특이사항임.

○ 국내에서는 2018년 3월에 돼지에서는 처음으로 혈청형이 A형인 구제역이 발생하였음. 당시 소와 백신을 혼용하는 3%(약 30만 두)의 돼지를 제외하고 나머지 97%(약 980만 두)는 O형 단가 백신으로 접종되고 있었기 때문에 혈청형 A에 대한 방어 능력이 없는 상태였음. 그러나 2017년 추경으로 500만 두분의 혈청형 A 구제역 백신을 비축해놓은 것으로 2018년 3월 돼지에서 A형 구제역 발생이 있었을 때 긴급 활용을 가능하게 하였음.

○ 따라서 백신 접종을 시행하지 않는 구제역 혈청형에 대해서도 충분한 위험 의식을 가지고 미리 비축하여 국내 미발생 혈청형의 구제역 발생시에 즉시 대비할 수 있도록 하는 방안의 필요성이 대두되었음. 이에 기존에 여러 번의 구제역 발생과 긴급백신 투입 및 상시백신 접종 정책의 실행 등으로 백신 및 백신 항원에 대한 내용은 많이 숙지된 상황임.

○ 기존에 백신의 보관 방법은 즉시 사용할 수 있는 완제 백신주를 적정 온도 및 습도를 갖춘 장소에 보관하는 것으로, 보관시 전문화된 시설이 별도로 필요하지 않으며 표준 시판 허가 절차에 따라 제조된 경우 이론적으로는 모든 질병에 대한 모든 유형의 백신을 보관할 수 있음. 구제역의 경우, 상시접종하는 혈청형에 대해 일정량의 백신주를 비축하는 방법으로, 정기적 예방접종 및 국내 발생하는 혈청형의 구제역이 발생하였을 때 사용하기 적합하여 현재까지도 유효하게 사용하고 있음.

○ 그러나 몇 가지 보완이 필요한 요인들이 존재함.

첫째, 구제역 바이러스는 혈청형이 다양하고 혈청형끼리 교차방어가 되지 않아 기 보유하고 있는 백신주가 임상 현장에서 효과적이지 않을 수 있음. 따라서 완제 백신주를 보관하는 방법은 분명 유효한 방법임에도 특정 혈청형의 구제역 발생을 예측하고 충분한 양을 확보하기엔 한계가 존재함.

둘째, 유효기간 또한 기존 방법을 보완할 여지가 있는 요인임. 완제 백신주는 일반적으로 유효 기간이 4℃ 조건에서 약 1 ~ 2년 정도이고, 유효 기간이 지난 백신은 사용할 수 없음은 당연한 논리임. 따라서 비축의 공백이 생기지 않도록 유효 기간이 만료되기 전 재고를 반드시 갱신해야함. 유효 기간 동안 구제역이 발생하지 않는 경우, 개봉도 하지 않고 폐기해야 하는 백신들도 존재함. 따라서 백신의 유효기간을 연장할 수 있는 방법을 고려해야함.

○ 항원뱅크는 필요시에 긴급 사용이 가능하도록 미리 제조한 항원을 완제품 백신으로 신속히 제조할 수 있도록 면역원이 되는 생물학적 재료를 적절히 보관 및 비축해놓는 방법임. 현재 조류독감, 광견병 등 여러 가축 전염병에 대한 항원뱅크가 존재함. 구제역 항원뱅크는 주로 유럽 국가들이 1990년 이후에 구제역의 발생에 대비하고자 개발하였음.

○ 구제역 항원뱅크는 상시 접종하지 않는 혈청형에 대해서 해당 항원을 비축하고 관리하는 방법으로, 유사시 항원을 백신으로 제제화하여 신속한 초기 대응을 가능하게 함. 현재 국내 항원뱅크는 해외 백신회사에서 보관 중이며, 백신 완제품으로 제조하여 6일 이내 국내 도착하도록 계약하여 운영하고 있음.

○ 항원뱅크 제조 과정에서 항원을 고농축시키기 때문에, 최종 생산물은 완제 백신주에 비해 부피가 작아 보관이 용이하고, 다량의 백신을 동일 배치(batch)로 생산할 수 있다는 장점이 있으며, QC(quality control)에 필요한 시간 및 비용을 절감할 수 있음.

○ 항원뱅크로부터 제제화한 백신의 경우, 해당 백신의 유효 기간 및 저장 기간이 제제화 시점부터 시작될 수 있으므로 이는 냉장으로 보관시 1 ~ 2년의 유통 기한을 갖는 완제 백신주에 비해 유리한 점으로 판단됨.

○ 또한 유사시 사용해야 하는 백신주는 반드시 실제 임상 현장에서 유행하는 구제역 바이러스와 항원적으로 일치해야 하는데 항원뱅크의 경우 이를 실험실적 진단으로 확인한 후 발생한 구제역의 특징에 따라 단가(monovalent) 혹은 다가(polyvalent), 보좌제(adjuvant) 종류, 효력(potency) 등을 맞춤 조절하여 투여할 수 있다는 장점 또한 존재함.

표 2. 구제역에서의 항원뱅크 운영과 완제 백신주 보관 방법 비교

구분	항원뱅크	완제 백신주(백신뱅크)
보관 방법	초저온(-130 ~ -70 ℃) 보관	냉장(2~4 ℃) 보관
부피 (용량당 접종두수)	50L에서 6PD_{50}의 효능으로 최대 70만 두분 확보(M. Lombard, 2007)	50mL 기준 25~50 두분 - 소 ,돼지 : 2ml/두 - 소형 반추류 : 1ml/두
유효 기간	최소 5년 + 제제화 이후 약 1 ~ 2년	약 1 ~ 2년
장점	• 다량 백신을 동일 배치(batch)로 생산 • QC에 필요한 시간 및 비용 절감 • 발생한 분리주에 따라 단가 및 다가, 보좌제 종류, 효력 등 조절 가능	• 즉시 이용 가능 • 별도 보관장소가 요구되지 않음.
예방 전략	주변국 상황 등에 따라 발생할 가능성이 있는 혈청형에 적용	상시 접종 혈청형에 적용

○ 구제역 백신을 국내 비축하는 것과 항원뱅크로 외국에 보관하는 것에 대한 기준을 구제역 혈청형별로 위험도를 상, 중, 하로 나누어 다음과 같음;

- 상: 국내 발생 혈청형. O, A.
- 중: 국내 발생은 없으나 주변국에서 발생한 혈청형. Asia1.
- 하: 국내 및 주변국 발생은 없으나, 인적·물적 자원 교류가 활발한 지금의 상황에서 위험 요소를 배제할 수 없는 혈청형. C, SAT1, SAT2, SAT3.

○ 구제역 항원뱅크를 구축하는데 가장 중요한 것은 적정 항원의 종류 및 양을 예측하는 것임. 이를 위해서는 질병 발생에 대한 면밀한 위험도 평가가 가장 시급하다고 할 수 있음. 이에 각 질병별 위험도 평가가 잘 되어있는 인체 의학에서 그 모델을 찾아 적용해볼 수 있음.

○ 질병 발생 예측 모형화 연구 등은 현재 건강하지만, 일정 기간 내에 질병 진단을 받을 것으로 예측하는, 즉 발병이 예측되어 위험군의 발병 위험확률을 추정하는 연구로 질병 관리에 있어 가장 중요한 부분임. 건강 위험요인 상태 변화에 따른 특정 질병의 건강 위험 평가가 있을 수 있고 개인 식품섭취 선호도에 따른 만성질환 발생 위험도도 현재 상황에 비추어 미래 질병의 발생에 대한 위험도를 예측하는 방법임.

○ 이러한 질병 발생 예측 모형화 연구 방법을 구제역에 적용하였을 때, 구제역 전파에 있어 위험요인으로 가장 유력한 것은 사람에 의한 전파로서 국경을 넘는 사람의 빈도와 강도임. 이러한 이론은 주변국에서 구제역이 지속적으로 발생하고 있고 주변국에서 발생한 구제역 바이러스 유전자를 비교해봤을 때 국내 발생한 바이러스와 유전자 상동성이 상당히 높은 것으로 뒷받침할 수 있겠음.

○ 전 세계 코로나 바이러스 감염(COVID19) 발생 전, 주요 목적지별 출국자 수 통계에 따르면, 우리나라 국민의 주요 여행 목적지 중에 상승폭이 큰 국가는 베트남(2016년 대비 56.4% 증가), 일본(2016년 대비 40.3% 증가), 마카오(2016년 대비 32.0% 증가), 캐나다(2016년 대비 20.4% 증가)였음(표 3).

○ 여행 경험률을 놓고 보았을 때, 2017년 현재 만 15세 이상 전 국민 중 해외여행에 참여한 국민들은 약 20.8%로 나타났고, 이를 2016년과 비교하였을 때 3.5% 증가한 것으로 해마다 증가 추세이며 횟수로도 만 15세 이상 국민들의 해외여행에 참여한 1인 평균 여행 횟수는 1회 이상으로 분석되고 있고 이 또한 증가 추세임.

표 3. 주요 목적지별 출국자 수

(단위: 명, %)

방문국가		2017년	2017년 증감률	2016년	2016년 증감률	2015년	2015년 증감률	2014년	2014년 증감률	2013년	2013년 증감률
아시아	일본	7,140,165	40.3	5,090,302	27.2	4,002,095	45.3	2,755,313	12.2	2,456,165	20.2
	중국	-	-	4,762,200	7.2	4,444,400	6.3	4,181,800	5.4	3,969,000	-2.5
	대만	1,054,380	19.2	884,397	34.3	658,757	24.8	527,684	50.2	351.301	35.6
	홍콩	1,487,670	6.8	1,392,367	12.0	1,243,293	-0.6	1,251,047	15.5	1,083,543	0.5
	태국	1,709,070	16.7	1,464,218	6.6	1,372,989	23.0	1,116,493	-13.8	1,295,342	11.3
	말레이시아	484,528	9.0	444,439	5.5	421,161	9.2	385,769	40.5	274,622	-3.3
	싱가포르	631,297	11.4	566,503	-1.8	577,082	7.5	536,975	13.8	471,768	6.0
	마카오	874,253	32.0	662,263	19.5	554,144	-0.1	554,521	16.9	474,269	6.6
	필리핀	1,607,821	9.0	1,475,081	10.1	1,339,678	14.0	1,175,472	0.8	1,165,789	13.1
	인도네시아	354,270	11.8	343,887	-2.8	353,729	7.8	328,122	1.1	324,560	15.6
	베트남	2,415,245	56.4	1,543,883	34.0	1,152,349	38.3	832,969	11.3	748,727	6.8
	터키	120,622	12.8	106,904	-52.0	222,580	-10.5	248,654	32.9	187,040	17.6
미주	미국	1,724,622	18.1	1,973,882	11.8	1,764,871	21.8	1,449,538	6.6	1,359,924	8.7
	캐나다	293,666	20.4	243,939	29.4	188,585	16.0	162,536	12.4	144,579	3.3
유럽	독일	367,172	15.3	318,330	7.2	296,900	16.7	254,332	11.1	228,865	10
	영국	157,165	-9.3	208,413	-12.2	237,363	12.6	210,728	0.9	208,886	23.5
대양주	호주	301,800	7.7	280,100	21.8	230,000	12.5	204,500	3.5	197,500	0.4
	뉴질랜드	70,736	9.6	82,384	26.8	64,992	17.1	55,488	8.8	50,992	-3.6

주: 미국, 영국(9월), 뉴질랜드(10월), 인도네시아(11월)까지 자료임(2017년 기준)

주: 중국은 2017년 1월 이후부터 발표되는 자료가 없음.

출처: 한국관광공사 홈페이지, 한국 관광 통계, 국민해외관광객 주요 행선지 통계(2018, 5월 작성)

○ 결론적으로, 구제역 백신 접종을 실시하지 않는, 그러나 주변국에서 지속적으로 발생하고 있어 국내 발생위험이 높다고 판단되는 혈청형의 구제역 백신을 항원뱅크로 비축할 필요가 있다고 하겠음.

○ 이를 유사시 근무일 기준으로 6일 이내 국내에 도착하여 긴급 링-백신 접종 전제하에 국내 최대 사육지역의 1차 접종분을 감안하여 주변국가의 발생상황 등을 종합적으로 고려하여 구제역 항원을 비축할 필요가 있다고 사료됨. 가축위생방역지원본부에 등록된 전국 우제류 사육 통계에 따르면 농가 127,947호에서 15,966,669두의 우제류 가축을 사육하고 있는 것으로 나타남(표 4).

표 4. 전국 우제류 사육 통계

(단위: 농가 호, 가축 두수, 기준: 2019년 12월 31일 기준)

소		돼지		염소		사슴	
호	두	호	두	호	두	호	두
104,439	3,577,722	5,725	11,784,312	15,939	575,330	1,844	29,305

합 계	
호	두
127,947	15,966,669

2절. 연구개발 대상의 국내・외 현황

본 보고서는 원천 기술이나 시장 응용성 기술의 개발이 아닌 향후 방역 정책의 결정과 유지 혹은 개선 목적의 기본 자료로 사용될 성격의 연구로서, 구제역 항원뱅크의 적정 비축항원 및 물량에 대한 평가 연구임. 따라서 기술현황, 시장현황, 경쟁기관현황, 지식재산권현황, 표준화 현황 등의 기술에 해당되지 않는 성격으로 기타 상황에 준하여 국내・외 구제역 발생 상황과 구제역 백신 접종 상황에 대하여 기술하였음.

1. 국내 구제역 발생 상황 및 백신 상황

○ 2000년에서 2015년 사이 구제역으로 인한 국내 경제적 피해는 3조 이상으로 추산되고 있음. 2011년 이후 백신 접종을 실시한 이후 재정 소요액은 일부 감소한 것으로 나타남.

○ 2010년 11월 28일 경북 안동을 시작으로 2011년 4월 21일까지 11개 시・도, 75개 시・군에 3,748건 발생하였고 소・돼지 등의 대규모 가축을 포함한 우제류 348만 두가 살처분되었음.

○ 2017년 2월 5일에는 충북 보은에서 구제역이 발생한 이후 2월 9일에 사상 처음으로 서로 다른 두 가지 혈청형의 구제역이 동시 발생함에 따라 정부가 구제역 위기경보를 최고단계 ‘심각’으로 격상함. 구제역 발생시 위기경보는 4단계로 구성되어 있는데 ‘심각’은 최고 단계임. 구제역 발생으로 위기경보가 심각 단계로 격상된 것은 역대 최악의 피해를 냈던 2010년 이후 처음이었음.

○ 전국의 소 사육 농가에 일제 접종(99.4%)을 완료하고 긴급 백신접종 후 항체 형성기간 등을 감안하여 발생 시・도 우제류의 타지역 반출 금지를 열흘간 연장하였으며 발생지역(연천, 보은)에 특별 방역팀을 투입 후 추가 방역조치를 실시함과 동시에 혈청형 A형 구제역 추가 발생을 대비해 긴급백신의 수입을 추진하였음.

○ 보은과 정읍에서 발생한 구제역은 O형이고 연천은 A형으로 소에 백신 접종 중인 유형 중 2가지 동시 발생은 처음이었음. 2017년 현재 구제역 백신 접종 유형은 소는 O+A형, 돼지는 O형으로 나머지 혈청형인 Asia1, C, SAT1・2・3형은 미접종 유형이었음. 그간 국내 발생한 구제역은 주로 O형이었으며 A형은 2010년 1월 소에서만 발생한 이후 발생하지 않았음.

○ 그간 해외 발생은 2016년 O형이 중국, 러시아, 태국, 베트남, 말레이시아, 미얀마 등 주변국에서 313건 발생하였고 A형 발생이 몽골, 사우디아라비아, 캄보디아, 태국, 말레이시아 등에 30건 발생하였음.

○ 유전자 분석 결과, 보은・정읍 O형은 2015년 방글라데시 및 2016년 러시아에서 발생한 O형과 상동성이 높았고, 연천 A형은 2016년 베트남・미얀마 등의 바이러스와 상동성이 높은

것으로 나타나 주변국에서 유입된 바이러스로 판단되었음.

- 2018년 3월 26일 경기 김포 지역의 돼지에서 A형 구제역이 발생함. 발생농장 2호에 예방적 살처분 농가 8호를 포함하여 돼지 11,726두 살처분됨. 이후 전국 돼지에 A형 구제역 백신 긴급 접종이 결정되었는데 국내 돼지에 대해서는 A형 백신을 접종하고 있지 않았기 때문에 추가 항원에 대한 긴급 백신 수요는 해외 수입사를 통해 긴급 확보하였으나 다소 시간이 지연되었음.
- A형 긴급 백신을 전국 돼지 농가에 순차적으로 확대 접종을 실시하였는데, 먼저 전국 모돈 접종을 완료한 다음, 추가 농가를 파악하여 백신을 공급하였음. A형 백신 미접종 지역에서 접종지역으로 돼지를 이동해야 하는 경우, 백신 접종 후 이동할 수 있도록 이동 예정사항을 파악하고 그에 따라 부족한 A형 백신을 별도 공급하는 등 어려움이 있었음.
- 2018년 3월, 돼지에서 A형 구제역이 국내에서 처음 발생하고 중국 등의 주변국에서 A형이 지속적으로 발생함에 따라, 돼지에 A형 항원을 추가한 O+A형 2가 백신의 공급 필요성이 제기됨. 2011년 구제역 상시 백신 정책 시행 이후, 돼지에는 O+A+Asia1형 3가 백신을 접종하다가, 2014년 12월 구제역 발생에 따른 효능 보완을 위해 2015년 2월부터 공급중인 O형 단가(O1 Manisa + O3039) 백신을, 소에는 O+A+Asia1형 3가 백신을 접종하다가 O+A형 2가 백신으로 변경하여 사용중. 근거는 2014 ~ 2015년 O형 항원 효능 문제로 백신을 보완하는 과정에서 상시 백신주에서 Asia1형을 제외하고 항원뱅크로 비축하기로 함.
- 2018년 3월 돼지에서 A형 구제역이 발생하기 전, 돼지에서 O형 백신을 사용한 사유는 그간 국내 A와 Asia1이 발생한 적이 없고, 국내 O형이 집중적으로 발생하면서 O형 백신의 효능, 즉, O형 항원을 보완할 것이 요구됨. 따라서 O1 Manisa에 O3039 항원을 추가하게 되었고 A형 및 Asia1 등 미접종 유형 구제역에 대해서는 소 접종용 백신을 활용하고 항원뱅크를 구축하여 유사시에 대비하기로 논의함. 또한 생산자 단체인 한돈협회에서 O형 항원 접종을 요구하기도 함.
- 해외 발생 상황을 보면 2018년에 중국에서 돼지 A형 발생이 있었고, 2017년에는 중국 내 구제역 발생 총 168건 중 A형이 11건(6.5%)에 달함. 중국 등 주변국에서 A형이 지속적으로 발생하고 있어 국내 유입될 가능성이 상존하고 있었음. 따라서 2017년 2월 소에서 A형 구제역이 발생함에 따라 돼지 A형 발생에 대비하기 위해 2017년 추경으로 500만 두분을 긴급 비축하였던 것이 2018년 3월 돼지에서 A형 구제역 발생이 있었을 때 긴급 활용을 가능하게 했음.

표 5. 국내 구제역 발생 현황 (2000년 ~ 2019년)

구분	2000	2002	2010.01 (포천)	2010.04 (강화)	2010/2011 (안동)	2014
기간	3.24 ~ 4.15 (23일)	5.2 ~ 6.23 (53일)	1.2 ~ 1.29 (28일)	4.8 ~ 5.6 (29일)	2010.11.28 ~ 2011.4.21 (145일)	7.23 ~ 8.6 (15일)
두수	소 15	소 1 돼지 15	소 6	소 7 돼지 4	소 97 돼지 55 염소 1	돼지 3
지역	경기 충남 충북	경기 충북	경기	인천 경기 충북 충남	11개 시/도	경북 경남
혈청형	O (PanAsia)	O (PanAsia)	A (A/Asia/ Sea-97)	O (SEA)	O (SEA)	O (SEA)
원인 (추정)	수입건초 해외여행객	외국인 근로자	외국인 근로자	농장주 해외여행	농장주 해외여행	경로 미상
예방접종	링 백신	미실시	미실시	미실시	전국백신	전국백신
처분	2,216두	160,155두	5,956두	49,874두	3,479,962두	2,009두
소요예산	2,725억	1,058억	272억	1,040억	27,383억	17억

구분	2014 ~ 2015	2016	2017		2018	2019
기간	2014.12.3. ~ 2015.4.28 (147일)	1.11 ~ 3.29 (68일)	2.5 ~ 13 (9일)	2.8	3.26 ~ 4.1 (7일)	1.28 ~ 31 (4일)
두수	돼지 180 소 5	돼지 21	소 8	소 1	돼지 2	소 3
지역	7개 시/도	전북 충남	충북 전북	경기	경기	경기 충북
혈청형	O (SEA)	O (SEA)	O (O/MESA /Ind2001e)	A (A/Asia/ Sea-97)	A (A/Asia/ Sea-97)	O (O/MESA /Ind2001e)
원인 (추정)	경로 미상	잔존 바이러스	경로 미상	경로 미상	경로 미상	경로 미상
예방접종	전국백신	전국백신	전국백신	전국백신	전국백신	전국백신
처분	172,798두	33,073두	1,392두		11,726두	2,272두
소요예산	635억	80억	98억		42억	86억

2. 국외 구제역 발생상황 및 백신 상황

○ 항원뱅크는 초저온(-80℃ 이하)에서 보관하며 이는 적어도 5년간 품질을 보장하기 위함임. 이에 반해 백신으로 보관할 경우 냉장(4℃)에서 보관하고 있고 1 ~ 2년간 사용할 수 있음. 백신을 항원의 형태로 농축할 경우 항원 50리터의 양으로서 1,500만 두의 소를 접종할 수 있는 용량임. 세계동물보건기구(OIE)는 구제역 항원뱅크를 몇 년간 효능을 유지하기 위해 영하 70℃ 이하에 보관할 것을 권장함.

○ 유럽 내 구제역 항원뱅크는 유럽 내 구제역 발생이 없는 국가들이 예상치 못한 심각한 구제역 상황에 사용하려고 비축한 항원으로 이에 대한 논의는 1993년부터 실시되어 적정 항원과 적정 비축량을 고민해옴.

○ 유럽 구제역 규약에 따르면 위원회는 회원국과 그 외 국가에서 사용 가능한 비축 항원과 백신에 대한 정보를 지속적으로 유지할 것을 당부하고 있음. 또한 두 가지 라인으로 구제역 백신에 관한 사항을 정리하고 있는데 구제역 백신뱅크를 유지할 것인가 상용백신 제조사와 계약을 맺어 구제역 백신/항원을 보관・유지할 것인가에 관한 사안임.

○ OIE에 따르면 긴급백신은 $6PD_{50}$[1] 이상을 최소한 가지고 있어야 하며 향후 불활화 항원을 보관할 경우 백신으로 만들어져 긴급 적용대상에게 공급되기까지 소요되는 시간이 중대한 사안으로 정하고 있음.

○ 2003년 유럽 내 구제역 백신 상황에 대한 조사에 따르면 구제역 발생에 대해 긴급 백신을 유럽내 백신뱅크에 비축하고 있는 국가는 조사대상인 33개 국가 중 답변한 25개 국가 내에 21개임: 아일랜드, 스웨덴, 영국, 덴마크, 체코, 프랑스, 독일, 네덜란드, 이스라엘, 스위스, 알바니아, 그리스, 헝가리, 마케도니아, 폴란드, 포르투갈, 스페인, 세르비아 등. 비축 방식은 백신 항원뱅크와 상용백신 제조회사와의 계약을 함께 유지하고 있는 것으로 나타남.

○ 유럽의 백신 및 항원 보유상황은 국가별로 European Union Vaccine Bank (EUVB), International Vaccine Bank (IVB; 국제백신뱅크), National reserves의 형태로 보관하는데, EUVB의 경우 백신뱅크는 EC decision 91/666/EEC에 명시된 대로 불활화 항원을 13개 strain으로 구성하여 3억 9천 2백만 두분을 보유하고 있으며 이를 EC decision 2001/660/EC에 명시한 3개 센터로 나누어 보관 중임.

○ 긴급 백신을 국제백신뱅크(IVB)에 보관중인 유럽 국가는 핀란드, 아일랜드, 말타, 노르웨이, 스웨덴, 영국으로 불활화 항원 300만 두분으로 50만 두분씩 6개 strain으로 구성되어 있는데 특히 O1 Manisa 는 2001년 구제역 위기때 설정되었음.

---

1) 50% Protective Doses. 50% 방어력을 나타내는 용량. 구제역 불활화 백신의 효능을 계산하기 위한 표준화된 방법.

○ 유럽 국가들이 National reserve 형태로 보관하고 있는 항원·백신 보유량은 자국 내 백신 뱅크에 보관하거나 점차적으로 상용백신 제조사와 계약을 맺고 유지하는 추세인데, 불활화 항원 5천2백만 두분이 보관중임.

○ 이 중 프랑스는 기존 보유량에 더해 추가로 170만 두분을 더 보관 중이며 기존 123만 두분의 단가 백신용 항원을 2003년 이후 140만 두분으로 증액하였음. National reserve 형태로 구제역에 대비하고 있는 국가들 중 이스라엘만 완제품의 3가 백신으로 25만 두분을 보유하고 있으며 점차 항원의 형태로 보유하고 있는 추세임.

○ 다시 말해, 유럽 구제역 회원국의 백신·항원 보유상황은 2001년 이후 EUVB와 total national reserves 차원에서 증가하는 추세임. EUVB에서는 기존 3천 1백만 두분에서 3천 9백만 두분으로 total national reserves에서는 3천 5백만두 분에서 5천 3백만 두분으로 증액함.

○ 1982년 미국, 캐나다, 멕시코가 합작하여 캐나다 오타와에 북미 구제역 백신뱅크(the North American Foot and Mouth Vaccine Bank; NAFMDVB)를 2011년 설립됨. 항원 제조 용량은 2천 5백만 두분으로 주로 소를 대상으로 하게 될 것이고 비율상으로는 미국 70%, 멕시코 20%, 캐나다 10% 정도임.

○ 북미 구제역 백신뱅크의 주된 목표는 구제역 백신 농축항원을 공급하여 구제역 발생시 신속하게 백신으로 제조할 수 있도록 하는 것임. 원래 설립 목적은 최소한의 백신을 보유하면서 Test-and-Slaughter 정책이 실패하였을 때 구제역 전파를 막기 위함이었음.

○ 2010년 세 국가 모두 구제역 발생시 긴급 백신접종을 방역의 한 부분으로 편입함. 2012년엔 항원뱅크가 유럽과 남미 제조회사와 계약을 맺고 백신을 보관하였으나, 2013년 유럽 회사의 계약 유지 어려움으로 더 이상 북미 구제역 백신뱅크의 백신을 보관하기 어렵다고 통보함.

○ 미국 농무성은 구제역 항원뱅크를 플럼 아일랜드(Plum Island)에 유지하고 있으며, 백신항원 농축액으로 보관하고 있는데 혈청형은 제한적인 양임. 미국내 구제역 발생시 이 농축항원은 영국이나 프랑스로 옮겨져 백신 완제품으로 생산하여 다시 미국 내로 들여오는 방식인데 소요기간은 작은 양의 발생시엔 수 주 경과부터 대규모 발생일 경우엔 수개월까지 소요됨.

○ 2000년 처음 국내에 구제역 바이러스가 발생한 후 지금까지 사례들을 분석하면 해외로부터 유입되는 것이 대부분임. 이는 국내 분리주와 근원지로 추정되는 국가에서 발생한 구제역 바이러스의 유전자 상동성이 유사하다는 것을 근거로 할 수 있음.

○ 다시 말해, 이러한 해외 유입성 구제역을 대비하는 방법은 백신접종이 가장 효과적인 것으로 나타났으며, 크게 완제 백신접종 및 항원뱅크 운영으로 나눌 수 있었음. 신규 유입되는 혈청형에 대해서 항원뱅크가 적합하며 항원뱅크 운영에 가장 중요한 것은 비축해야 하는 항원의 종류와 적절한 보관량을 과학적 근거를 통해 선정하는 것임.

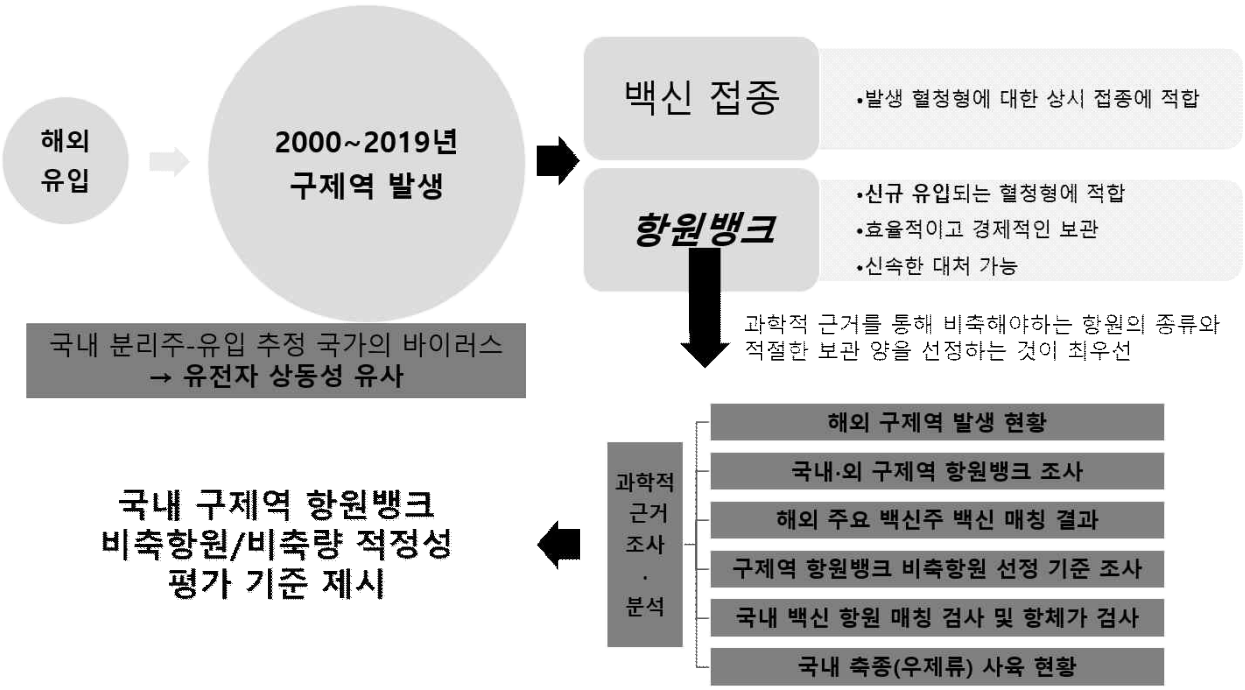


그림 2. 연구 수행 방향 요약

2장. 연구수행 내용 및 결과

1절. 구제역 발생 현황 및 백신·항원뱅크 정보 조사

1. 해외 구제역 발생 현황

○ 2015년부터 2020년 9월까지의 OIE 및 FAO에서 작성한 연간 보고서 및 WRLFMD의 분기별 보고서를 종합하여 각국에서 발생한 구제역의 혈청형, 지역형, 유전형 현황을 pool별로 분류하였음(표 7 ~ 11). 실제 발생 연도와 보고 연도가 다를 수 있는 경우는 별도로 표기하였음.

- 참고문헌:
  OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2015~2019,
  OIE-FAO FMD Ref Lab Report Jan-Mar/Apr-Jun/Jul-Sep 2020,
  OIE WAHIS.

표 7. Pool 1에서 발생한 국가별 구제역 바이러스 혈청형·지역형·유전형(2015 ~ 2020)

Pool	지역	혈청형	지역형	유전형	국가 (연도)
1	동아시아 동남아시아 중앙아시아	O	SEA	Mya-98	몽골 (2015, 2017~19) 대한민국 (2015~16) 미얀마 (2015) 태국 (2015~17) 베트남 (2015~20) 중국 (2018~19) 말레이시아 (2014~15, 2018~19) 라오스 (2016~17) 러시아 (2019, 2020.2)*
			ME-SA	Ind-2001	중국 (2017~18) 몽골 (2015, 2017~19) 대한민국 (2017, 2019) 라오스 (2015) 미얀마 (2016~18) 태국 (2016, 2018~19) 러시아 (2016~18) 말레이시아 (2018) 베트남 (2015~16, 2018~20)

				PanAsia	몽골 (2015, 2017~19) 캄보디아 (2015, 2017) 태국 (2015, 2018) 베트남 (2018~20) 라오스 (2018) 중국 (2018) 러시아 (2018~19)*
			Cathay	-	홍콩 (2015~19) 베트남 (2015~19) 중국 (2018)
		A	Asia	Sea-97	중국 (2015) 몽골 (2017~19) 대한민국 (2017~18) 대만 (2015) 캄보디아 (2015, 2018) 라오스 (2019) 미얀마 (2015) 태국 (2015~19) 베트남 (2015~16, 2018)
		Asia 1	-	Group VIII	미얀마 (2017)

*실제 발생 연도와 보고 연도가 다를 수 있음.

표 8. Pool 2에서 발생한 국가별 구제역 바이러스 혈청형・지역형・유전형(2015 ~ 2020)

Pool	지역	혈청형	지역형	유전형	국가 (연도)
2	남아시아	O	ME-SA	Ind-2001	부탄 (2015~19) 네팔 (2015~17, 2019) 스리랑카 (2018~19)
				PanAsia2	네팔 (2016) 스리랑카 (2017)
		A	Asia	G-VII	부탄 (2017~18) 네팔 (2017)

표 9. Pool 3에서 발생한 국가별 구제역 바이러스 혈청형・지역형・유전형(2015~2020)

Pool	지역	혈청형	지역형	유전형	국가 (연도)
3	서유라시아 중동	O	ME-SA	PanAsia	이스라엘 (2015) 팔레스타인 (2016)
				PanAsia2	아프가니스탄 (2015~2016, 2018) 오만 (2015, 2017, 2019~2020) 파키스탄 (2015, 2020) 이스라엘 (2018~2019)* 이란 (2015~2018) 사우디아라비아 (2016~2017) 터키 (2015~2018, 2019~2020) 쿠웨이트 (2016) 팔레스타인 (2019)*
				Pak-98	파키스탄 (2015)
				EA-3	이스라엘 (2017) 팔레스타인 (2017~2018)
				Ind-2001e	파키스탄 (2019~2020)*
		A	Asia	Iran-05	아프가니스탄 (2016, 2018) 파키스탄 (2015, 2017, 2019~2020) 이란 (2015, 2017~2018) 터키 (2015)
				G-VII	이스라엘 (2017) 이란 (2015, 2017~2018) 사우디아라비아 (2015~2017) 터키 (2016~2019) 아르메니아 (2015)
		Asia1	-	Sindh-08	아프가니스탄 (2015~2016, 2018) 파키스탄 (2020) 이란 (2015) 터키 (2015)

*실제 발생 연도와 보고 연도가 다를 수 있음.

표 10. Pool 4에서 발생한 국가별 구제역 바이러스 혈청형·지역형·유전형(2015 ~ 2020)

Pool	지역	혈청형	지역형	유전형	국가 (연도)
4	북아프리카 동아프리카	O	ME-SA	Ind-2001	알제리 (2015) 모로코 (2015)
			-	EA-2	우간다 (2016~2019) 케냐 (2017~2018) 코모로스 (2019)*
				EA-3	알제리 (2018~2019)* 에티오피아 (2015, 2017~2019) 수단 (2015, 2018) 이집트 (2016~2018) 모로코 (2019)* 튀니지 (2018~2019)* 에리트레아 (2017)
				EA-4	에티오피아 (2016) 우간다 (2016~2017)
		A	Africa	G-I	케냐 (2017~2018) 우간다 (2018~2019)* 에티오피아 (2018)
				G-IV	수단 (2015~2018) 알제리 (2017) 에티오피아 (2017~2018) 이집트 (2016~2018) 에리트레아 (2018)
		SAT1	-	I	우간다 (2016~2018)
		SAT2	-	IV	케냐 (2017~2018) 우간다 (2016~2017)
				VII	에티오피아 (2015~2016, 2018) 수단 (2015, 2018) 이집트 (2016~2018) 우간다 (2017) 에리트레아 (2019)

*실제 발생 연도와 보고 연도가 다를 수 있음.

표 11. Pool 5, 6, 7에서 발생한 국가별 구제역 바이러스 혈청형・지역형・유전형(2015 ~ 2020)

Pool	지역	혈청형	지역형	유전형	국가 (연도)
5	서 /중앙 아프리카	O	-	EA-3	모리타니 (2018~2019) 나이지리아 (2016, 2019) 카메룬 (2019)
		A	Africa	G-VI	모리타니 (2018)
		SAT2	-	VII	모리타니 (2015) 나이지리아 (2019)
6	남아프리카	O	-	EA-2	잠비아 (2020)*
				EA-3	남아프리카 (2018)
		A	Africa	I	잠비아 (2016, 2018~2019)
		SAT1	-	I	말라위 (2016) 남아프리카 (2018)
				II	나미비아 (2015) 짐바브웨 (2015, 2019)*
				III	보츠와나 (2015~16, 2020)*
		SAT2	-	I	모잠비크 (2015) 말라위 (2018~2020)* 잠비아 (2019)
				II	나미비아 (2015) 짐바브웨 (2015~2018)
				III	보츠와나 (2015~2018) 나미비아 (2016~2017)
		SAT3	-	I	모잠비크 (2017)
				II	나미비아 (2019)
7	남아메리카	O	-	EURO-SA	콜롬비아 (2017)

*실제 발생 연도와 보고 연도가 다를 수 있음

.

2. 국내・외 구제역 백신 항원뱅크 현황 조사

가. 국내 구제역 백신 항원뱅크 현황

○ 구제역 항원뱅크 구축 주체인 농림축산검역본부는 구제역 긴급행동지침(SOP)에 입각하여 상시 백신 접종을 하지 않는 유형(혈청형)의 백신을 비축하고 보관해야함.

○ 현재 SOP에 규정되어있는 구제역 항원뱅크 선정시 물량에 대해서는 긴급 링-백신 전제하에 국내 최대 사육지역의 1차 접종분을 감안하고, 항원 종류에 대해서는 상시 구제역 백신접종 유형 및 주변 국가의 발생 상황을 고려할 것을 권고하고 있음.

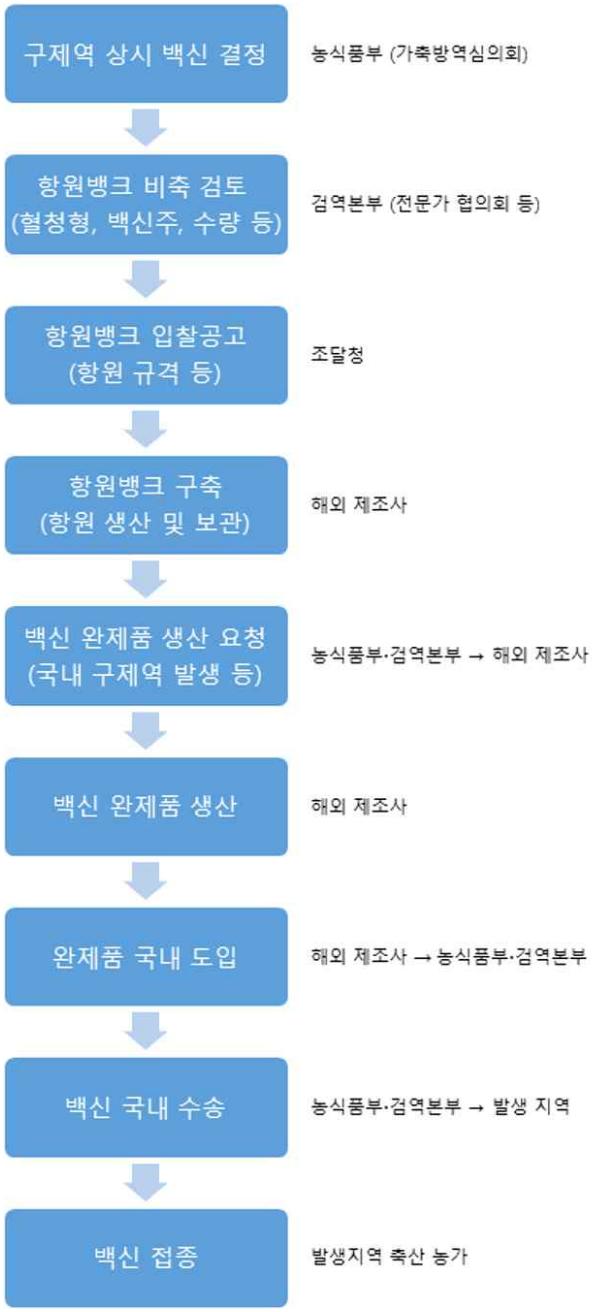


그림 3. 구제역 항원뱅크 구축 및 완제품 도입 체계

표 12. 구제역 항원뱅크 유형별 선정 절차

항원뱅크 유형	선정 절차	사례	
발생 위험이 상대적으로 높으나 상시 백신으로 선정되지 않은 유형	① 가축방역심의회 ② 농식품부 지시 ③ 구제역 백신 전문가 협의회 ④ 구축	① 가축방역심의회	소 대상 상시백신주에서 Asia1형 제외
		② 농식품부 지시	Asia1형 발생 대비 Asia1형 항원뱅크 구축
		③ 구제역 백신 전문가 협의회	Asia1형(Shamir) 60만 두분 구축
		④ 구축	Asia1형(Shamir) 50만 두분 구축
주변국 발생 상황 등 발생 위험이 긴급히 증가된 유형	① 농식품부 지시 ② 구제역 백신 전문가 협의회 ③ 농식품부 지시 ④ 구축	① 농식품부 지시	상시백신 미접종 유형의 A형 항원뱅크 비축 검토
		② 구제역 백신 전문가 협의회	A형 2종(G-Ⅶ, Iran 05) 각 50만 두분 구축
		③ 농식품부 지시	A형 2종(G-Ⅶ, Iran 05) 항원뱅크 구축
		④ 구축	A형 2종(G-Ⅶ, Iran 05) 각 30만 두분 항원뱅크 구축
발생 위험이 상대적으로 낮으나 유효기간 경과 등으로 새로 구축하는 유형	① 구제역 백신 전문가 협의회 ② 구축	기존 SAT 1,2,3 및 C형 항원뱅크 보증기간 만료에 따라 신규 구축 필요	
		① 구제역 백신 전문가 협의회	SAT 1,2,3 및 C형 각 30만 두분 신규 구축
		② 구축	SAT 1,2,3 및 C형 각 30만 두분

○ 가축전염병예방법 제 15조 근거에 따른 구제역방역실시요령의 제8조, 제8조의 2에 의거하여 구제역 백신 주요 정책 결정시 상시백신 선정과 관련된 내용은 다음과 같음:

- 농림축산검역본부에서 품목허가와 효능평가를 실시하고 구제역 백신 전문가 협의회를 개최한 결과를 농림축산식품부에 보고함.
- 농림축산식품부에서는 그 결과를 토대로 가축방역심의회에서 검토하여 최종 선정함.
- 구제역 항원뱅크 운영과 관련된 내용은 농림축산검역본부 주최로 구제역 백신 전문가 협의회에서 검토하여 운영함.
- 다만, 구제역 발생관련 유사시를 대비한 구제역 백신의 비축(완제품, 항원뱅크)이 필요한 경우에는 농림축산식품부가 전문가 및 가축방역심의회 검토 등을 거쳐 결정할 수 있음.

○ 현재 국내 구제역관련 운영 기구로는 농림축산식품부에서 운영하는 가축방역심의회와 농림축산검역본부에서 운영하는 구제역 백신 전문가 협의회가 있음.

○ 가축방역심의회는 가축전염병예방법 제4조(가축방역심의회) 및 시행규칙 제5조에 근거하여 총 6개 분과로 운영되고 정부, 학계, 단체, 민간전문가를 포함한 24명 위원으로 구성됨.

○ 본 기구의 기능은 다음과 같음:

1) 가축전염병예방대책 수립 및 시행

2) 가축전염병 조사 및 연구

3) 가축전염병 관계기관 협조 및 대책수립

4) 기타 필요하다고 인정되는 사항에 준함.

○ 이를 통해, 가축전염병 발생시 긴급 방역대책, 구제역 상시 백신주 선정 등을 실적으로 함.

○ 구제역 백신 전문가 협의회는 농림축산검역본부 자체 운영 요령에 근거하며 구제역 백신 관련 산학연 전문가 18인으로 구성되어 있음: 제조업체 3인, 생산자 4인, 현장수의사 3인, 학계 5인, 지자체 3인.

○ 연 2회 구제역 백신관련 기술 자문이 이루어지고 현안사항 발생시 소집하는 방식으로 운영 중으로 본 기구의 기능은 다음과 같음:

1) 국내 구제역 백신주 선정 또는 변경 관련 기술 자문

2) 구제역 백신 개발

3) 구제역 백신 평가 등 협의

4) 구제역 항원뱅크 운영에 관한 협의

5) 기타 백신 자문에 준함.

○ 이를 통해, 상시 백신주 선정, 백신 효능 평가, 항원뱅크 운영 등을 실적으로 함.

○ 구제역 상시 백신주 선정 체계는 “평상시-신규백신 선정” 및 “발생시-긴급백신 선정” 두 가지로 분류하여 구축되어 있음(그림 4). “평상시-신규백신 선정”은 특정 백신을 국내에 처음으로 도입하여 상시백신으로 사용하는 경우에 한하며, “발생시-긴급백신 선정”은 국내 구제역 발생에 따라 상시백신으로는 사용하지 않으나 발생 바이러스에 효과가 있는 백신을 긴급 도입하는 경우에 한함.

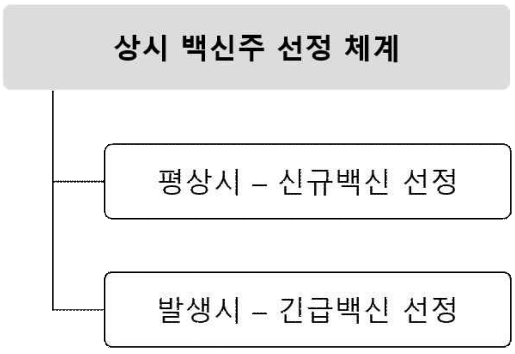


그림 4. 상시 백신주 선정 체계 - 평상시, 발생시

표 13. 평시, 신규백신 선정시 구제역 상시 백신주 선정 체계

선정 절차	주요 내용
1) 백신 품목 허가 (업체, 검역본부)	품목허가 기준에 따라 기술평가 , 임상시험 등 안정성 •유효성을 심사하여 허가
2) 백신 효능평가 (업체, 검역본부)	백신효능 등 국내 사용 적합성에 대한 평가 - 국내 및 주변국 발생바이러스와 백신 매칭 실험 등 적합성 검토
3) 백신전문가협의회(검역본부)	품목허가 자료 및 백신효능 평가결과를 토대로 국내 사용 가능 여부에 대해 검역본부 백신전문가협의회 개최
4) 가축방역심의회(농식품부)	검역본부는 백신전문가협의회 검토결과(국내 상시백신주 선정여부)를 농식품부에 보고 - 농식품부는 가축방역심의회 자문•검토를 거쳐 최종 선정
5) 예산협의 및 사용(농식품부)	선정된 백신 익년도 사용을 위해 예산 협의(기재부) - 당해년에 익년 백신 사업 예산을 확보 (재원: 시도가축방역사업 예산)

표 14. 발생시, 긴급백신 선정시 구제역 상시 백신주 선정 체계

선정 절차	주요 내용
1) 백신 평가(검역본부)	구제역 발생시 발생바이러스에 효과가 있는 백신 검토(백신매칭 실험 등)
2) 백신전문가협의회(검역본부)	실험결과 등을 토대로 발생 바이러스에 효과가 있는 백신 선정을 위해 검역본부 백신전문가협의회 개최 * 긴급 상황시(확산 등) 백신전문가협의회 생략 가능
3) 가축방역심의회(농식품부)	검역본부 백신전문가협의회의 검토결과를 토대로 가축방역심의회 자문•검토를 거쳐 최종 선정
4) 예산협의 및 사용(농식품부)	선정된 백신 사용을 위해 예산 협의(기재부 등) - 긴급히 예산을 확보하여 즉시 사용 (재원: 예비비, 예산 이•전용, 집행 잔액 등)

○ 항원뱅크 운영 체계는 “평시-신규항원 구축”, “평시-유효기간 만료에 따른 재구축” 및 “긴급항원뱅크 구축” 세 가지로 분류하여 구축되어 있음(그림 5). 평상시-신규항원 선정은 유사시에 대비하여 신규항원을 해외 항원뱅크에 구축하는 경우에 한하며, 긴급항원뱅크 구축은 국내 및 주변국 구제역 발생에 따라 국내 상시백신으로 사용하지 않으나 국내 유입 가능성이 높다고 판단되는 항원에 대해 항원뱅크를 긴급히 구축하는 경우에 한함.

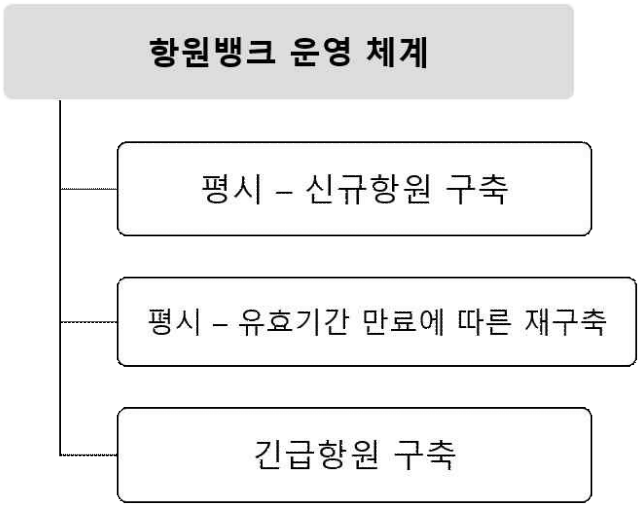


그림 5. 항원뱅크 운영 체계 – 평시(신규항원, 유효기간 만료), 긴급항원

표 15. 평시, 신규 항원 구축시 구제역 항원뱅크 운영 체계

선정 절차	주요 내용
1) 항원뱅크 적정여부 평가 (농림축산검역본부)	국내 및 주변국 발생바이러스와 백신매칭 실험결과 등을 분석하여 신규 항원을 항원뱅크에 추가 구축하는 방안 평가 * 평시에는 분기별 세계표준연구소 보고서 등 검토
2) 백신전문가협의회 (농림축산검역본부)	신규 항원뱅크 구축이 필요한 경우, 농림축산검역본부 백신전문가협의회 개최 - 위험평가 및 백신전문가협의회 결과를 토대로 상시백신으로 사용하지 않는 백신유형에 대해 신규 항원뱅크 구축 결정 * 백신전문가협의회 결과에 따른 항원뱅크 운영 계획을 농림축산식품부에 보고
3) 예산협의 및 사용 (농림축산검역본부)	신규 항원뱅크 익년도 구축을 위해 예산 협의(기재부) - 당해년에 익년 항원뱅크 사업 예산을 확보 (재원: 농림축산검역본부 가축방역사업 예산)

표 16. 평시, 기존 항원뱅크의 유효기간 만료에 따른 재구축시 구제역 항원뱅크 운영 체계

선정 절차	주요 내용
1) 항원뱅크 적정여부 평가 (농림축산검역본부)	국내 및 주변국 발생바이러스와 백신매칭 실험결과 등 분석하여 항원뱅크 재구축 여부 평가 (필요시) * 평시에는 분기별 세계표준연구소 보고서 등 검토
2) 백신전문가협의회 (농림축산검역본부)	기존 항원뱅크의 재구축이 필요한 경우, 농림축산검역본부 백신전문가협의회 개최 - 다만, 제품과 물량이 동일한 경우에는 농림축산검역본부 백신전문가협의회 개최생략 가능 * 항원뱅크 재구축 운영 계획을 농림축산식품부에 보고
3) 예산협의 및 사용 (농림축산검역본부)	항원뱅크 익년도 재구축을 위해 예산 협의(기재부 등) - 당해년에 익년 항원뱅크 사업 예산을 확보 (재원: 농림축산검역본부 가축방역사업 예산)

표 17. 긴급 항원뱅크 구축 [특별조치]시 구제역 항원뱅크 운영 체계

선정 절차	주요 내용
1) 구제역 항원 평가 (농림축산검역본부)	국내 및 주변국 발생바이러스에 방어효과가 있는 구제역 항원 평가
2) 농림축산식품부 중앙가축방역심의회의 등 (농림축산식품부)	농림축산식품부는 농림축산검역본부의 구제역 항원 평가 자료 등을 토대로 검토(가축방역심의회, 백신회의 등을 개최) - 긴급히 항원뱅크 구축이 필요한 경우, 농림축산식품부는 농림축산검역본부에 항원뱅크 긴급 비축방안 검토 지시. - 농림축산식품부의 상시백신주 변경에 따라 긴급히 항원뱅크 구축이 필요한 경우도 포함. * 필요시, 농림축산검역본부는 농림축산식품부 지시와 상관없이 긴급 항원뱅크의 구축이 필요하다고 판단되는 경우, 즉시 백신전문가협의회 개최
3) 백신전문가협의회 (농림축산검역본부)	백신전문가협의회의 검토를 거쳐 최종 결정 * 항원뱅크 긴급 구축 운영 계획을 농림축산식품부에 보고
4) 예산협의 및 사용 (농림축산검역본부)	항원뱅크 긴급구축을 위해 예산 협의(기재부 등) - 긴급히 예산을 확보하여 즉시 구축 (재원: 예비비, 예산 이•전용, 집행 잔액 등)

○ 국내 구제역 항원뱅크 보유 현황은 2012년 영국 메리알사에 혈청형 SAT 1, SAT 2, SAT 3, C형 각각 300,000두분으로 총 1,200,000두분을 보유하였음.

○ 2017년 2월 항원뱅크 보유 현황은 기존 1,200,000두분(SAT 1, SAT 2, SAT 3, C형 각 300,000두분) 외에 러시아 쉘콥스키사에 Asia1형 500,000두분을 추가하여 총 1,700,000두분 보유하였음.

○ 2018년 3월에 국내 돼지에서 처음으로 A형 구제역이 발생하였고 주변국 상황을 고려하여 2018년 10월부터 돼지 상시 접종 백신으로 O+A형 백신을 공급하도록 변경된 바 있음. 따라서 A형 지역형 2가지를 추가하는 등 이외 유형에 대해서는 러시아 쉘콥스키사에 항원뱅크 물량을 현행 170만 두분에서 Asia 1형 70만 두분, 신규 A형 2종(G-Ⅶ, Iran 05) 60만 두분 추가하여 총 300만 두분으로 확대 비축하여 발생에 대비함.

○ 2021년에는 미얀마 등 인접국의 상황 및 유효 기간 만료일 근접에 따라 Asia 1형에 대해서 80만 두분을 추가할 예정임.

표 18. 국내 구제역 백신 항원뱅크 보유 현황

종 류	비축국가	수량 (두분)	설치완료	보증만료	비고
합 계	(업체)	3,000,000	총 7 종	-	-
SAT1 South Africa	영국 (메리알)	300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	2017.9월 현지검수
SAT2 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
SAT3 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
C1 Oberbayern		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
Asia 1 Shamir	러시아 (쉘콥스키)	500,000	2016.12.30.	2021.12.29.	2017 검수
		700,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9월 현지검수
		800,000	-	-	2021 구축 예정
A(G-VII)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9월 현지검수
A(Iran-05)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	

❍ 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biokombinat)는 1924년 설립된 러시아 국영회사로 GMP 및 ISO(9001:2015) 인증 기관으로서, 소, 돼지 등 7개 축종에 대해서 약 30가지 가축전염병 백신 및 진단액을 생산하고 있음. 대한민국을 포함하여 러시아 인접 국가 15개국에 자사 제품을 수출하고 있음.

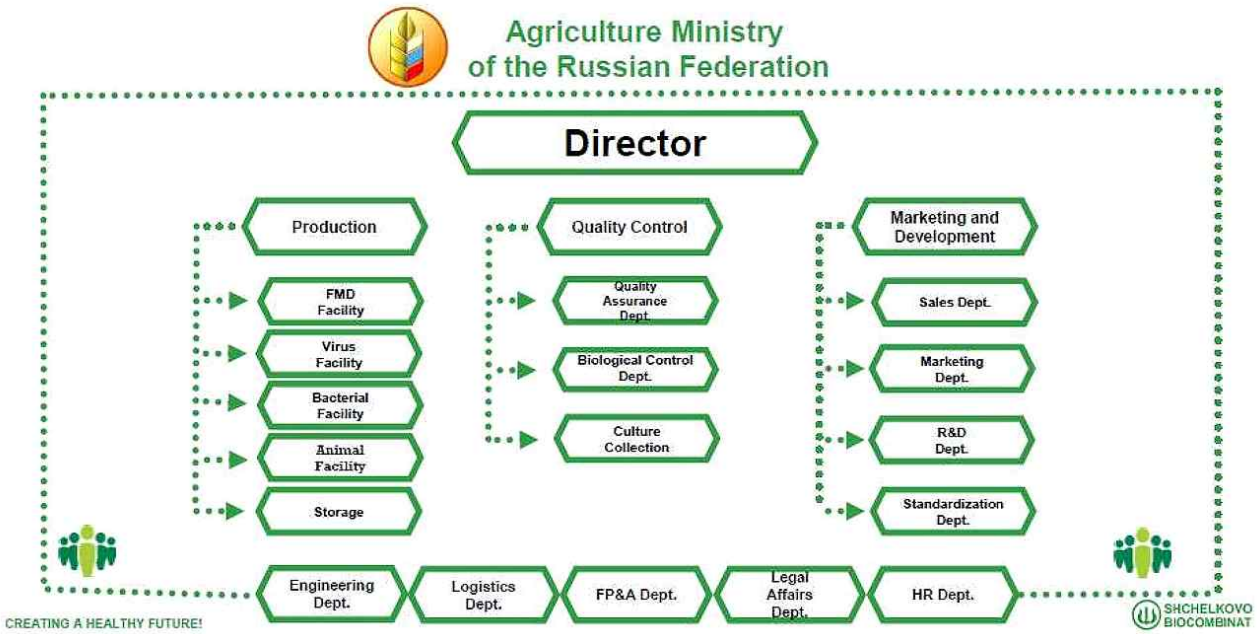


그림 6. 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biokombinat) 조직도

❍ 2019년 9월 4일부터 8일까지 본 과제 연구책임자와 참여연구원이 러시아 쉘콥스키사에서 보관 중인 구제역 백신 항원뱅크를 실사하였음. 본 실사를 통해 세포 배양 및 배지 조제를 포함한 생산 공정, 구제역 바이러스 불활화 공정, 항원뱅크 보관 방법, 품질 평가 등을 확인하였고, 해당 업체에 보관하고 있는 항원뱅크 현황에 대해 표 18에서 제시된 내용보다 더 구체적인 사항들을 확인할 수 있었음(표 19).

- 항원은 초저온냉동고(-65 ~ -75℃) 3대에 8~10L 용량 백에 포장되어 보관 중임.
- 항원은 보안시설이 구비된 구획된 보관 장소에 보관 중임.
- 다른 항원과 혼합 가능성 없음.
- 항원은 멸균된 1회용 폴리에틸렌백에 담겨져 있음.
- 각 용기에는 항원 정보(혈청형, 제조월, 용량, 두수, Batch No. 등) 표시.
- 항원뱅크가 있는 구역은 관리자의 승인 하에만 출입이 가능하도록 이중 잠금장치 설비.
- 초저온냉동고에 잠금장치가 있으며 열쇠함은 봉인되어 있어 관리자의 승인시에만 개봉.

- 초저온냉동고 옆면과 잠금장치 윗면에 쉘콥스키사의 봉인지 부착.
- 초저온냉동고 온도 관리는 담당직원이 일 2회 확인을 하고 있으며 대장을 비치하여 기록.
- 항원이 보관된 초저온냉동고 3개 이외에 별도의 초저온냉동고 2개 추가 비치하여 고장에 대비하고 있음.
- 건물 내 별도의 Power-back up(비상전원) 시설이 구축・유지되어 있고 자체 발전기 3대 구비 및 24시간 경보체계 운영으로 비상시 담당직원이 실시간으로 확인・조치 가능함.

표 19. 러시아 쉘콥스키사에서 보관 중인 국내 항원뱅크 현황 요약

구분	냉동고 No.	Batch No.	Strain	항원량			제조월
A형	9	8119	Iran 05	300,000 두분	3 package (30L)	10L 3개	2018년 7월
	9	8120	G-Ⅶ	300,000 두분	3 package (30L)	10L 3개	
Asia1형	3	6140	Shamir	500,000 두분	4 package (40L)	10L 4개	2016년 12월
	8	8121	Shamir	700,000 두분	6 package (58L)	10L 5개+8L 1개	2018년 7월
계	3종			1,800,000 두분	16 package (158L)	10L 15개+8L 1개	-

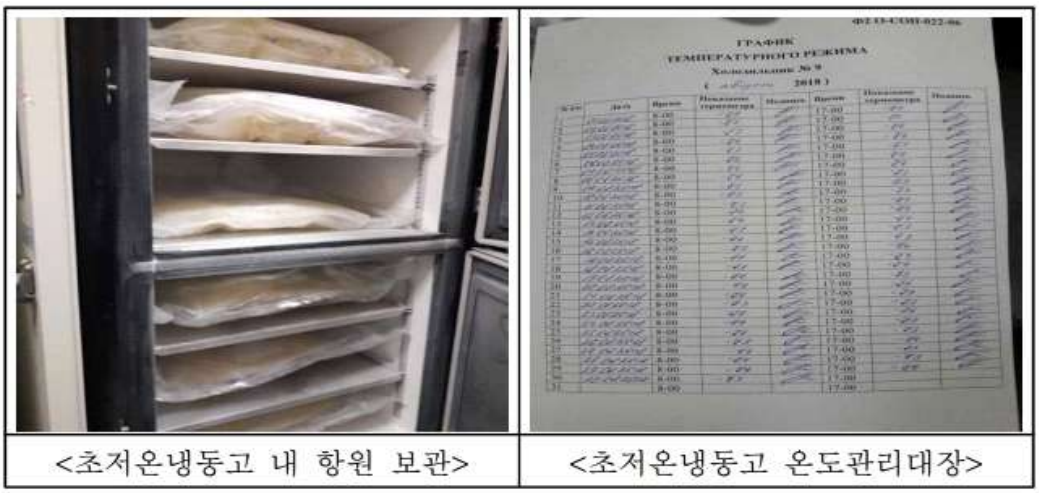
그림 7. 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biokombinat) 구제역 백신 생산 공정

<항원뱅크 보관장소> <항원뱅크 보관장소 이중문>

<항원뱅크 보관 초저온냉동고> <항원뱅크 보관 초저온냉동고 봉인>

<항원뱅크 보관 초저온냉동고 봉인> <초저온냉동고 열쇠 봉인함>

그림 8. 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biokombinat) 구제역 항원뱅크 보관 현황



<초저온냉동고 내 항원 보관> <초저온냉동고 온도관리대장>

<16년도 구축 Asia1형 shamir 보관 확인> <Asia1형 shamir 비축 확인>

<A형 G-Ⅶ 비축 확인> <A형 Iran 05 비축 확인>

그림 9. 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biokombinat) 구제역 항원뱅크 보관 항원 현황

나. 국외 구제역 백신 항원뱅크 현황 조사

(1) 유럽 국가 구제역 항원뱅크

○ 2007년 4월에 개최된 Thirty-Seventh session European Commission for the Control of Foot-and-mouth Disease 보고서에 따르면, 유럽의 경우 Council Decision 91/666/EEC는 각 구제역 항원에 대해 최소 200만 두분을 확보할 것을 권고한 바 있으며 이는 전체 소 두수분의 약 1%에 속하는 양임. EuFMD는 각 항원에 대해 최소 250만 두분의 항원을 확보할 것을 권고한 바가 있으며, 주변국에서 발생하고 있는 strain에 대해서는 500만 두분의 백신을 확보할 것을 권고함.

○ 이를 판단한 과정은 아래와 같음:

- 구제역이 예측할 수 있는 가장 큰 규모로 발병하고, 존재하는 모든 우제류 동물을 대상으로 구제역 백신을 접종한다는 2가지 극단적인 상황을 가정하였을 때 500만 두분을 초과하지 않을 것으로 예측됨.
- 문헌에 따르면 두 가지 가정 모두 너무 극단적이라 언급하고 있음:
- 첫 번째 가정의 경우, 긴급 백신 접종이 구축되어 있기 때문에 2001년 영국 구제역 파동의 규모만큼 발생할 가능성은 거의 없음.
- 두 번째 가정의 경우, 동물의 수만큼 백신의 양이 비례하여 증가한다는 것은 모든 종이 전국에 무작위로 퍼져있는 경우에만 해당되지만, 농장 분포 밀도를 고려하였을 때 밀집도가 높은 지역이 존재하므로 반드시 비례하여 증가하지는 않는 것으로 판단하고 있음. 따라서 해당 안건에 대하여 최소 유지량을 200 ~ 250만 두분 용량이면 충분할 것으로 판단한 바가 있음.

*참고문헌: Thirty-Seventh session European Commission for the Control of Foot-and-mouth Disease Report. Appendix 24. Minimum size of antigen stocks in the EU vaccine bank

○ EuFMD, European Commission가 주최한 2019년 4월 자료에 따르면, 총 5개 혈청형 15개 항원을 약 3,900만 두분 보유하고 있음(1개국의 항원 자료가 제공되지 않은 자료임). 해당 수치는 2017년 항원 총 보유량과 큰 차이를 보이지 않음.

*참고문헌: 43th general session of the EuFMD Report.

○ 구제역 항원은 8개의 EuFMD 회원국(5개 EU, 3개 non-EU)에서 보유하고 있으며, 이 중 2개의 국가가 총 항원의 66%에 해당하는 양을 보유하고 있음(그림 9).

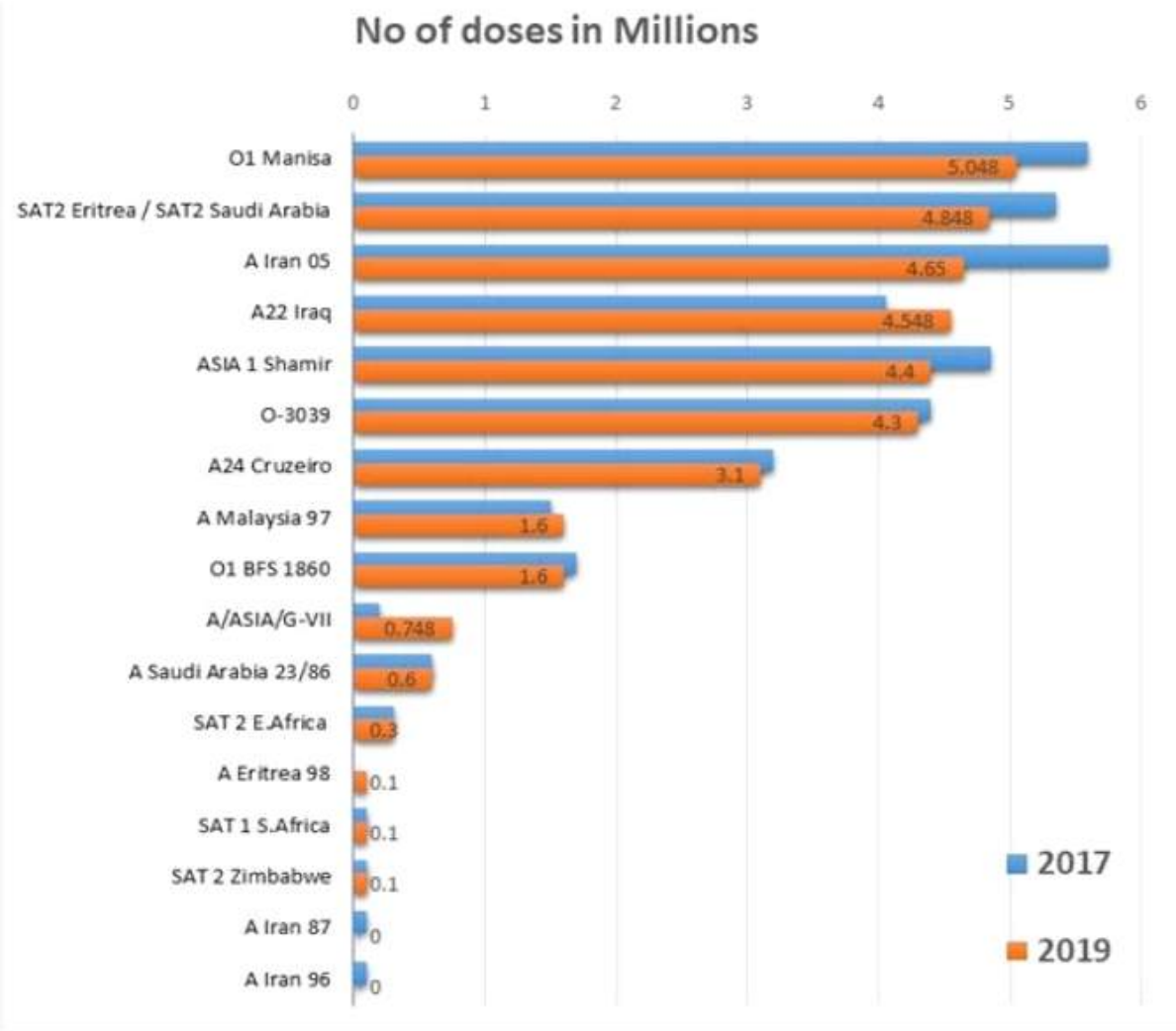


그림 10. 2017년, 2019년의 유럽 구제역 항원뱅크 비축 물량 현황

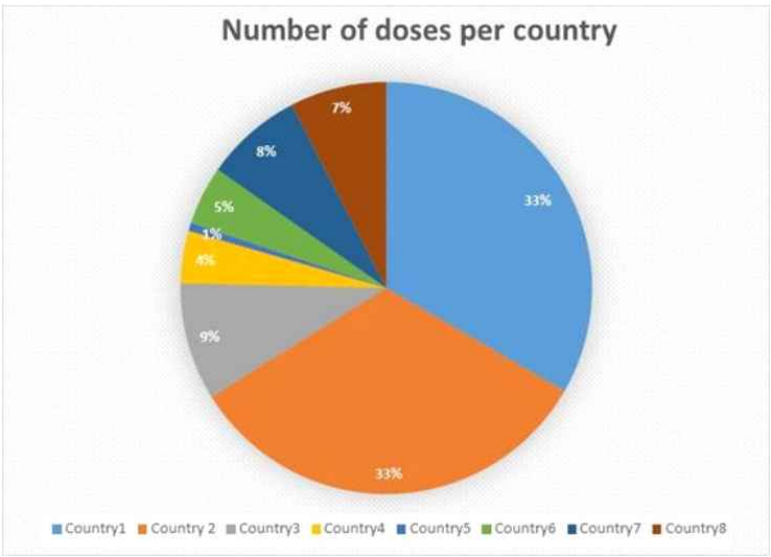


그림 11. EuFMD 회원국별 구제역 항원량 현황

○ 위험도를 근거로 한 결정을 내리기 위해 PRAGMATIST tool을 활용안 예시는 아래와 같음.

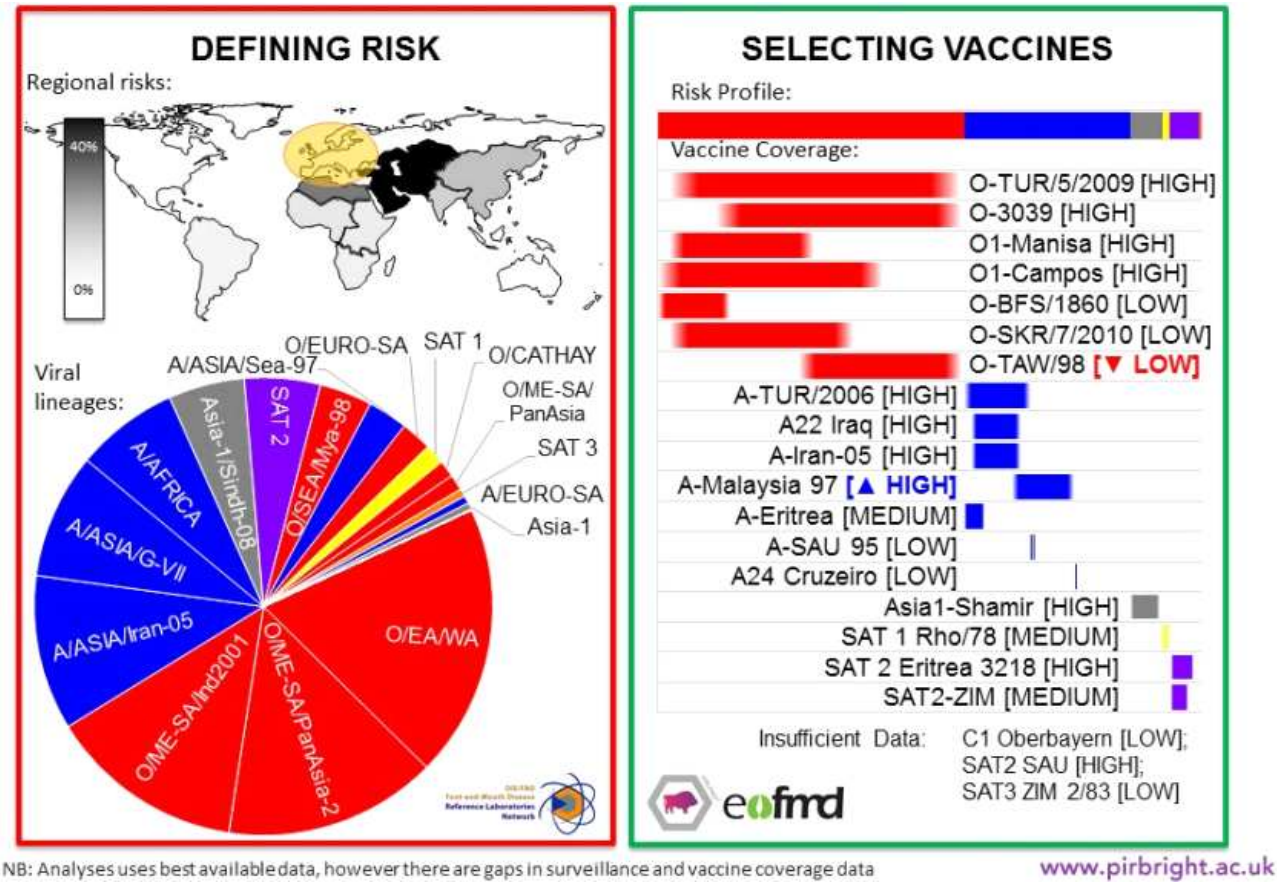


그림 12. 영국 퍼브라이트 가축전염병연구소의 PRAGMATIST tool을 활용안 예시

(2) 미국(북미) 구제역 항원뱅크

○ 현재 미국은 구제역 백신 미접종 청정국으로, 구제역 백신은 오직 구제역이 발생했을 경우에 대비하여 살처분과 동시에 활용할 응급성 지역 한정 접종용 백신의 전략을 구상하고 있음.

○ 백신의 물량을 결정하기 위해서는 다음의 사안들을 바탕으로 결정하도록 하고 있음.

- 주체는 USDA-APHIS-VS의 다양한 협의체이며, 백신의 물량을 추정하기 위해서 가축의 두수, 이동, 농장위치 등 정확한 데이터를 바탕으로 하고 있음.
- 감염된 축종, 유입된 구제역의 확산속도, 발생지역, 감염률, 사회 및 정치적 전략의 허용 범위, 발병시 허용 가능한 물량의 활용
- 감염종의 숫자를 바탕으로 한 모델의 추정 혹은 타 국가의 발생 정도를 평가함으로써 구제역 백신의 물량을 고려함.
- 두 방법 모두 장단점이 있으며, 최종적인 결정은 모두 고려하고 최선을 반영함.

○ 현재 미국은 북미구제역백신뱅크(North American FMD Vaccine Bank, NAFMDVB)와 국립수의비축물자(National Veterinary Stockpile, NVS)를 통해 구제역 응급 백신을 공급하는 시스템을 구성하고 있으며, 2018년 12월 통과된 2018 Farm bill에 의하여 더욱 항원뱅크를 강화할 예정임.

○ 북미 구제역 백신뱅크(North American FMD Vaccine Bank, NAFMDVB)는 캐나다, 멕시코와 같이 1982년에 구제역 확산대응을 위한 연합체로 현재 구제역 백신의 주요 공급원임.

- 연합체에 속하는 미국, 캐나다, 멕시코 모두 OIE 백신 미접종청정국이기 때문에, 살처분을 우선적으로 실시하고, 살처분만으로 구제역 방역이 어려울 경우를 대비하여 발생 즉시 사용해야할 백신의 제작에 필요한 항원량과 항원형을 지속적으로 보유하는 것을 주요 목표로 하고 있음.
- 백신의 구매비용 등 예산의 운영은 멕시코와 캐나다의 신탁기금과 미국 정부의 연 예산으로 이루어짐. 최종 예산은 각국의 위원장(Commissioner)에 의하여 결정되며 현재 미국 70%, 캐나다 20%, 멕시코 10%를 각각 출자하고 있음.
- 백신항원농축액(Vaccine Antigen Concentrate, VAC)은 매해 안정성 실험을 통해 효력을 측정하여, 효력이 남아있을 때까지 각각 관리하여 보유. 현재 VAC은 유럽과 남미제조사에서 보존하고 있음: 유럽- 5년 보증, 남미-12년 보증.
- 2013년부터 유럽 백신제조사에서 VAC의 10년 이상의 보관 불가로 인하여, 1982년부터 2013년 전까지 보유한 VAC은 Plum island에 보관하게 됨.
- Plum island에 보관중인 구제역 백신항원은 오직 일차적인 긴급백신을 위한 항원농축액을 보유하며 장기적인 백신이 필요할 경우 추가 계약을 진행할 예정으로 보임.

- 2016년 NAFMDVB는 호주·뉴질랜드 구제역 항원뱅크와 백신 공유 협약을 체결하여 5년 주기로 비축분을 순환하도록 하였으며, 같은 제조사를 이용하는 다른 국가의 구제역 항원뱅크와도 협약을 맺을 예정으로 조사됨.
- 4개 분야에 대해 각 3개국의 전문가가 참여하여 연 2회 회의를 통해 구매해야할 항원의 우선순위를 결정하게 되는데 각국에서 규정, 과학, 정책 부문의 각각 최소 1인의 전문가가 참여하는 형태인데 FAO-OIE 인증의 세계 구제역 표준실험실(WRLFMD)의 유행하는 항원형 분석 정보에 의존도가 높음.
- 구제역 항원형의 지역적 분포, 발생 정도, 현재 백신의 예방 범위, 백신의 접종성(Inoculation), 효력(Potency)과 안전성(Safety), 백신의 순도(Purity), 기타 외부 물질들(Extraneous agents)과 멸균도(Sterility)를 기준으로 판단이 이루어짐.
- 백신 생산자는 앞의 기준에 맞는 모든 실험에 대한 결과를 제출해야하며, 필요시 추가적인 실험도 수행함. PRAGMATIST tool을 통한 위험도 평가를 활용하기도 하나 해당 tool은 유럽 중심의 위험도 분석 도구이기에 북남미의 상황을 고려한 자체적인 전문가들의 지침을 추가로 고려하고 있음.
- 제한된 항원 보유량으로, 백신은 구제역 발생 시기에 일부만 제조 가능하다는 한계점이 있으며, 낙후된 시스템에 대한 청원이 있었고, 이는 2018년 통과된 Farm bill과 National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank(NAVVCB)의 설립으로 이어짐.

○ 국립수의비축물자(National Veterinary Stockpile, NVS)는 미국 국토안보부의 대통령직속체의 조항에 근거하며(Homeland Security Presidential Directive/HSPD-9-Defense of United states Agriculture and Food), 국립수의분야비축과는 사람이나 경제에 영향을 미칠 수 있는 동물 질병의 발생시 24시간 이내 대처할 수 있는 백신을 포함한 충분한 수의 대응 전략(품목)을 가지고 있어야 함.

- 비축품목과 양의 결정 권한은 과학기술정책 사무소(Office of Science and Technology Policy, OSTP), 국립 과학기술 의회(National Science and Technology Policy, NSCT), 해외질병위협대처협의체(Foreign Animal Disease Threats Working Groups, FADT WG)에서 담당함.
- 비축 대상 질병은 구제역 외에도 아프리카돼지열병, 돼지열병(보유), 조류 인플루엔자(고병원성 및 인수공통 균주)(보유), 강독성 뉴캐슬병, 리프트계곡병(보유), 베네수엘라 말 열병, 심수병[2], New World Screw-worm (*Cochliomyia hominivorax*)[3] 등이 해당함.

2) 심수병, 우제류의 진드기 매개 리케챠성 질병으로 심장이나 폐 주변에 물이 차는 증상을 보이는 질병. 원인체는 *Ehrlichia ruminantium*.

3) *Cochliomyia hominivorax*는 New World Screw-worm fly를 가리키며 유충이 온혈 동물의 살아있는 조직을 먹는 방식으로

- 부족한 백신의 분량은 NAFMDVB에서 지원 조달 가능함.

○ 2018년 12월 Farm bill 법안이 통과되면서 미국 구제역 백신뱅크의 확대 및 강화가 추진됨. 법안 “H.R. 2, the Agriculture Improvement Act of 2018”은 가축 질병 발생에 대한 예방과 관리에 중점을 둔 법안으로 NAFMDVB을 통해 일부 균주의 백신을 제공받을 수 있으나, 균주 종류와 물량에 한계로 NAFMDVB과는 별개로 미국 축산업만을 위한 독립적인 구제역 백신 제작 기관의 필요하에 발의됨.

- 다양한 균주로 2500만 두분의 비축이 필요함(Dr. Jim Roth, Iowa State).
- 예산은 5년간 매해 1천 500만 달러로 추정되며 수의본부 예산도 매해 2천 800만 달러 ~ 3천만 달러 정도 요청되어 있음.
- 법안이 제시하는 구성체는 아래와 같음.
  - National Animal Disease Preparedness and Response Program (NADPRP)
  - National Animal Vaccine and Veterinary Countermeasures Bank (NAVVCB)
  - National Animal Health Laboratory Network (NAHLN)
- 미국 농림부(USDA)와 연방 정부의 통합 예산을 통해, 국립 동물 보건 실험실 연합(National Animal Health Laboratory Network, NAHLN)과 미국만을 위한 동물백신뱅크의 가동으로 미국내 가축질병의 유입과 확산을 예방해야할 질병으로 구제역이 최우선 질병으로 선정됨.
- 5년간 1천 500만 딜러의 예산을 지원하며, 영구적인 예산 지원이 약속되었으며, NAHLN의 예산은 두배인 300만 달러로 증액할 수 있는 가능성을 열어두었으며, NADPRP와 NAVVCB에도 추가로 예산지원이 가능함. 첫 4년간 1천 200만 달러의 예산이 사용될 것이며, 증액이 가능함.
- NADPRP에 최소 200만 달러가 이용되며, 남은 1천만 달러는 3개의 구성체가 나누게 됨. 이후 300만 달러의 예산이 매년 지원될 것임. 최근 NAVVCB에서 USDA APHIS와 미국 백신 개발 회사들과 논의를 통하여 정보를 수집 중임(2019년 9월 현재).

❖ 참고문헌:

https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/emergency-management/ct_fmd
https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-disease-information/farm-bill/farmbill12101
https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-09/animal-vaccine

---

알려진 기생 파리의 종. 신대축 열대 지방에 존재함.

(3) 남미 국가 구제역 항원뱅크

○ 남미 대부분의 국가들은 지속적으로 백신접종 구제역 청정국임.

○ Naranjo, José 등에 따르면 2011년부터 2020년까지 구제역 근절대책 실행계획(THE PLAN OF ACTION 2011-2020 OF THE HEMISPHERIC PROGRAM FOR THE ERADICATION OF FOOT-AND-MOUTH DISEASE)에 설립 계획의 필요성을 언급하였음.

○ 현재 백신 제조 회사는 있으나, 국립 구제역 항원 뱅크가 있다는 보고는 없음.

❖ 참고문헌:

Naranjo, José, and Ottorino Cosivi. “Elimination of foot-and-mouth disease in South America: lessons and challenges.“ Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences 368.1623 (2013): 20120381.

(4) 일본 국가 구제역 항원뱅크

○ 일본 구제역 항원뱅크 현황으로 조사된 항원뱅크의 양은 일본이 현재 상시 백신접종 국가가 아니기 때문에 긴급백신으로 사용할 경우를 대비한 것임.

○ 일본은 구제역 발생 비상시를 대비해 백신과 농축항원으로 비축하고 있으며 구제역 백신 전문가가 해마다 구제역 항원뱅크의 적정 비축량과 비축 항원에 대한 평가를 실시하고 있으며 자국내 국가 수의검사실험실에서 비축한 항원 및 백신에 대한 검사를 실시하고 있음.

표 19. 일본 항원뱅크 현황

(단위: 가축 두분(doses), 2018년 6월 기준)

혈청형	지역형	백신	농축항원
Serotype O	O-3039	300,000 Trivalent	300,000
	O1-Manisa		300,000
Serotype A	A22-Iraq		300,000
	A-Malaysia97	-	200,000
Total		300,000	1,100,000

(5) 러시아 국가 구제역 항원뱅크

○ 러시아에서는 매년 주변국의 구제역 발생 현황을 조사하고 전문가 협의, 퍼브라이트 자문을 거쳐 러시아 농무부에서 다음 해 접종할 백신 유형을 결정함.

○ 2018년에는 4가 백신(O/PanAsia-2, A/Iran-05, A/Sea-97, ASIA1/Sindh-08)을 선정하여 접종하였고, 국가에 고용된 수의사가 국경지역 주변 지역(buffer zone)의 소에 대해서만 구제역 겔 백신을 무료 접종하고 있음.

○ 러시아는 백신 미발생 유형에 대해서 항원뱅크를 운영하지 않으며, 미접종 유형 발생에 대비하기 위해서 master seed 바이러스를 퍼브라이트 등을 통해 확보하고, 유사시 백신으로 제조하여 대응하는 체계를 갖춤.

3. 해외 주요 백신주의 백신매칭 결과

○ 2019년부터 2020년 9월까지 작성된 OIE·FAO의 연간 보고서와 WRLFMD의 분기별 보고서를 종합하여 각국에서 분리된 구제역 바이러스에 대한 주요 백신주의 구제역 항원 매칭 결과는 표 20 ~ 22와 같음.

○ 백신매칭 시험방법은 크게 VNT(virus neutralisation test), LP-ELISA(liquid-phase blocking ELISA) 2가지로 분류됨. 시험 방법 및 시행 국가에 따라 매칭값에 따른 매칭 결과 기준이 상이할 수 있으나 이를 특정 색을 선정하여 일괄적으로 정리하였음.

❖ 참고문헌: OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2015~2019, OIE-FAO FMD Ref Lab Report Jan-Mar/Apr-Jun/Jul-Sep 2020.

표 20. 2019~2020년에 분리된 O형 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과

국가	분리 바이러스	지역형 /유전자계통	O/3039	O/TUR /5/2009	O1 Manisa	O1 Campos	기타 백신주
베트남	VIT/13/2020	O/ME-SA/Ind-2001	0.46	0.71	0.48		
베트남	VIT/19/2020	O/ME-SA/PanAsia	0.6	0.87	0.59		
베트남	VIT/15/2019	O/SEA/Mya-98	0.26	0.39	0.23		
베트남	VIT/31/2019	O/SEA/Mya-98	0.37	0.37	0.25		
베트남	VIT/13/2019	O/SEA/Mya-98, O/ME-SA/Ind-2001	0.36	0.34	0.19		
브라질	O/Sogamoso-Boyaca/Colombia/ 2018 LREF 157.826	EURO-SA/Andean 2018 6				0.46(DPV), 1.16(DPR)	
브라질	O/Maycao -Guajira/Colombia /2018 LREF 157.876	EURO-SA/Andean 2018 6				0.63(DPV), 0.96(DPR)	
브라질	O/San_Diego -Cesar/Colombia /2018 LREF 157.878	EURO-SA/Andean 2018 6				0.52(DPV), 0.91(DPR)	
스리랑카	SRL 16/2018	O/ME-SA	0.59	0.62	0.34		
스리랑카	SRL 14/2018	O/ME-SA	0.79	0.83	0.49		
스리랑카	SRL 1/2019	O/ME-SA/Ind-2001	0.76	0.81	0.4		
스리랑카	SRL 17/2019	O/ME-SA/Ind-2001	0.66	0.79	0.47		
중국	18074	O/CATHAY					O/BY/2010 (N)
중국	19011	O/Ind-2001					O/BY/2010 (M)
중국	19028	O/CATHAY					O/BY/2010 (N)
에리트리아	ERI 3/2017	O/EA-3	0.54	0.39	0.42		
에리트리아	ERI 8/2017	O/EA-3	0.71	0.45	0.49		
에티오피아	O/ETH/73/2018		0.5	1	0.29		
에티오피아	O/ETH/9/2019		0.76	0.71	0.52		
인도	9 Isolates						O/INDR2/1975 (M)
한국	O/SKR/1/2019		0.36		0.54	0.34	O Primorsky 14 (0.33)
태국	11 isolates	O/ME-SA/Ind2001e					O/189/87 (> 0.4 (11))
터키	O/TUR/7/2019	O/PAII/QOM-15					O TUR07 (0.38) O TUR17 (0.42)
터키	O/TUR/11/2019	O/PAII/QOM-15					O TUR07 (0.85) O TUR17 (0.24)
이집트	EGY 34/2017	O/EA-3	0.69	0.5	0.47		
파키스탄	PAK 46/2019	O/ME-SA/Ind-2001	0.37	0.54	0.4		
파키스탄	PAK 3/2020	O/ME-SA/PanAsia-2	0.55	0.98	0.4		

*DPV: Days post vaccination, DPR: Days post revaccination

M	Matched with the vaccine
B	Borderline
N	Not matched with the vaccine

표 20. 2019~2020년에 분리된 O형 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과(계속)

국가	분리 바이러스	지역형 /유전자계통	O/3039	O/TUR /5/2009	O1 Manisa	O 5911	O SKR 7 /10
영국	HKN/21/2018	O CATHAY	0.2	0.13	0.09		
영국	HKN/23/2018	O CATHAY	0.2	0.09	0.11		
영국	HKN/01/2019	O CATHAY	0.2	0.16	0.12		
영국	HKN/04/2019	O CATHAY	0.2	0.09	0.08		
영국	VIT/06/2018	O CATHAY	0.1	0.13	0.08		
영국	UGA/06/2019	O EA-2	0.6	0.68	0.31		
영국	UGA/10/2019	O EA-2	0.1	0.28	0.09		
영국	UGA/21/2019	O EA-2	0.6	0.66	0.32		
영국	ZAM/02/2019	O EA-2	0.6	0.44	0.31		
영국	ALG/05/2018	O EA-3	0.9	0.62	0.51		
영국	ALG/11/2018	O EA-3	0.8	0.81	0.58		
영국	ALG/01/2019	O EA-3	0.5	0.52	0.33		
영국	BKF/04/2018	O EA-3	1	0.93	0.87		
영국	BKF/09/2018	O EA-3	0.7	0.68	0.66		
영국	CIV/03/2018	O EA-3	0.6	0.76	0.46		
영국	EGY/34/2017	O EA-3	0.7	0.5	0.47		
영국	ETH/20/2018	O EA-3	0.4	0.36	0.46		
영국	ETH/23/2018	O EA-3	0.5	0.56	0.56		
영국	ETH/73/2018	O EA-3	0.5	1	0.29		
영국	ETH/09/2019	O EA-3	0.8	0.71	0.52		
영국	GNA/03/2018	O EA-3	0.6	0.5	0.4		
영국	MAU/01/2018	O EA-3	0.8	0.47	0.22		
영국	MOR/01/2019	O EA-3	0.6	0.87	0.48		
영국	PAT/01/2018	O EA-3	0.7	0.56	0.46		
영국	SEL/13/2018	O EA-3	0.8	0.28	0.58		
영국	SSD/06/2017	O EA-3	0.8	0.72	0.93		
영국	TUN/01/2019	O EA-3	0.5	0.47	0.46		
영국	MOG/21/2018	O/ME-SA/Ind2001	0.4	0.56	0.45		
영국	MOG/23/2018	O/ME-SA/Ind2001	0.5	0.76	0.4		
영국	NEP/07/2018	O/ME-SA/Ind2001	0.4	0.89	0.4		
영국	NEP/01/2019	O/ME-SA/Ind2001	0.7	0.85	0.38		
영국	PAK/01/2019	O/ME-SA/Ind2001	0.8	0.69	0.59		
영국	SKR/01/2019	O/ME-SA/Ind2001	0.6	0.85	0.45		0.69
영국	SKR/04/2019	O/ME-SA/Ind2001	0.7	0.78	0.52		0.74
영국	TAI/13/2017	O/ME-SA/Ind2001	0.4	0.51	0.35		
영국	TAI/16/2017	O/ME-SA/Ind2001	0.3	0.28	0.28		
영국	TAI/15/2018	O/ME-SA/Ind2001	1	1	0.72		
영국	BHU/01/2019	O/ME-SA/Ind2001e	0.4	0.49	0.49		
영국	BHU/09/2019	O/ME-SA/Ind2001e	0.4	0.47	0.34		
영국	SAU/08/2018	O/ME-SA/Ind2001e	0.4	0.4	0.71		
영국	SAU/11/2018	O/ME-SA/Ind2001e	0.4	0.54	0.62		
영국	LAO/01/2018	O/ME-SA/PanAsia	0.8	0.69	0.93		
영국	TAI/04/2018	O/ME-SA/PanAsia	0.5	0.38	0.45		
영국	VIT/10/2018	O/ME-SA/PanAsia	0.3	0.56	0.38		
영국	ISR/02/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.3	0.48	0.3	0.4	
영국	ISR/04/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.2	0.5	0.24	0.4	
영국	ISR/42/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.4	0.46	0.39		
영국	ISR/71/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.69	0.6		
영국	ISR/78/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.69	0.65		
영국	ISR/12/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.47	0.39		
영국	ISR/27/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.6	0.5	0.44		
영국	PAK/12/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.76	0.5		
영국	PAK/23/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.8	0.51	0.45		
영국	PAT/03/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.5	0.58	0.27		
영국	PAT/04/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.8	0.56	0.36		
영국	TUR/11/2018	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.79	0.35		
영국	TUR/04/2019	O/ME-SA/PanAsia-2	0.7	0.79	0.35		
영국	MOG/25/2018	O/SEA/Mya-98	0.6	0.47	0.22		
영국	MYA/01/2013	O/SEA/Mya-98	0.6	0.68	0.29		
영국	TAI/14/2018	O/SEA/Mya-98	0.4	0.29	0.27		
영국	VIT/01/2019	O/SEA/Mya-98	0.3	0.3	0.24		

M	Matched with the vaccine
B	Borderline
N	Not matched with the vaccine

표 20. 2019~2020년에 분리된 O형 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과(계속)

국가	분리 바이러스	지역형 /유전자계통	O TWN /97	Russia PanAsia /2000	Russia PanAsia /2012	PanAsia2	Russia SEA / 2010	Russia SEA / 2014
러시아	O/Primorsky/2019	-		0.19	0.1	0.29		0.99
러시아	O/Zabaikalsky/2019	-	0.11		0.23	0.99	0.78	0.44ㅋ

M Matched with the vaccine
B Borderline
N Not matched with the vaccine

표 21. 2019~2020년에 분리된 A형 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과

국가	분리바이러스	지역형/유전자계통	Re-A /WH/09	A/IRN /05	A/TUR20/ 06	A22/IRQ/ 24/64	A/ERI/3/ 98	A MAY 97	A/ASIA /GVII	A/Sakolnakorn /97			A/Lopburi /2012			A TUR 06	A IRN 17
중국	19025	A/Sea-97	M														
에리트리아	ERI 7/2018	A/Africa/G-Ⅳ															
에티오피아	A/ETH /85/2018			0.05	0	0											
에티오피아	A/ETH /19/2019			0.05	0	0											
태국	33 isolates	A/Asia/Sea-97								(1) <0.19	(1) <0.2~ 0.39	(10) >0.4	(2) <0.19	(0) <0.2~ 0.39	(31) >0.4		
터키	IRN 98/1	A/ASIA/Iran-05		0.1	0.07	0.23										0.22	0.77
영국	UGA/28/2019	A/Africa/G-Ⅰ		0.05	0.15	0.14	0.15		0								
영국	UGA/42/2019	A/Africa/G-Ⅰ		0.06	0.17	0.17	0.28		0								
영국	ZAM/4/2018	A/Africa/G-Ⅰ		0.45	0	0.43	0.17										
영국	ZAM/5/2018	A/Africa/G-Ⅰ		0.5	0	0.5	0.19										
영국	EGY/2/2018	A/Africa/G-Ⅳ		0.03	0.11	0.12	0.42	0									
영국	ETH/35/2018	A/Africa/G-Ⅳ		0.04	0	0.09	0.25	0									
영국	ETH/48/2018	A/Africa/G-Ⅳ		0.04	0	0.17	0.21	0									
영국	ETH/85/2018	A/Africa/G-Ⅳ		0.05	0	0											
영국	ETH/19/2019	A/Africa/G-Ⅳ		0.05	0	0											
영국	TUR/01/2017	A/Africa/G-Ⅶ		0	0	0.15			0.85								
영국	TUR/13/2017	A/Africa/G-Ⅶ		0	0	0.17			0.78								
영국	PAK/01/2018	A/ASIA/Iran-05		0.36	0.25	0.32			0								
영국	PAK/24/2019	A/ASIA/Iran-05		0.49	0.59	0.48			0								
영국	TAI/10/2017	A/ASIA/Sea-97		0.09	0	0.41		0.34									
영국	TAI/19/2017	A/ASIA/Sea-97		0.07	0	0.46		0.28									
영국	TAI/7/2019	A/ASIA/Sea-97		0.35	0	0.43		0.21									
영국	TAI/8/2019	A/ASIA/Sea-97		0.32	0	0.51		0.2									
이집트	EGY 2/2018	A/Africa/G-Ⅳ		0.03	0.11	0.12	0.42		0								
파키스탄	PAK/30/2016	A/ASIA/Iran-05		0.6	0.5	0.47											
파키스탄	PAK/73/2019	A/ASIA/Iran-05		0.93	0.23	0.68											
파키스탄	PAK/01/2020	A/ASIA/Iran-05		0.14	0.17	0.37											
파키스탄	PAK/02/2020	A/ASIA/Iran-05		0.07	0	0.09											

M Matched with the vaccine
B Borderline
N Not matched with the vaccine

표 22. 2019~2020년에 분리된 그 외 혈청형 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과

국가	분리바이러스	지역형 /유전자계통	SAT 251	SAT 306	SAT 309	SAT 2 ERI	SAT 2 ZIM	Asia1 TUR15	Asia1 Shamir
보츠와나	SAT3/NAM			0.78	0.39				
보츠와나	SAT2/ZIM		0.61						
터키	IRN 98/20	ASIA-1/ASIA /Sindh-08						0.62	0.095
에리트리아	ERI 19/2019	SAT2/VII/Lib-12				0.68	0.25		
에리트리아	ERI 28/2019	SAT2/VII/Lib-12				0.76	0.25		
영국	PAK/10/2019	ASIA-1/ASIA /Sindh-08							0.4
영국	PAK/11/2019	ASIA-1/ASIA /Sindh-08							0.4
영국	PAK/14/2019	ASIA-1/ASIA /Sindh-08							0.3
영국	ZAM/10/2019	SAT2/ I				0.7	0.4		
영국	ZAM/12/2019	SAT2/ I				0.7	0.2		
영국	EGY/1/2018	SAT2/VII/Ghb-12				0.3	0.1		
이집트	EGY 1/2018	SAT2/VII/Ghb-12				0.28	0.11		
이집트	EGY 7/2018	SAT2/VII/Lib-12				0.83	0.32		
이집트	EGY 34/2018	SAT2/VII/Lib-12				0.81			
파키스탄	PAK/32/2016	Asia 1/Sindh-08							0.18
파키스탄	PAK/75/2019	Asia 1/Sindh-08							0.5

M	Matched with the vaccine
B	Borderline
N	Not matched with the vaccine

4. 위험도 평가에 근거한 구제역 항원뱅크 비축항원 선정기준

표 23. OIE·FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool1에 추천되는 항원 종류

Pool 1		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype O -SEA/Mya-98 -ME-SA/PanAsia -ME-SA/Ind2001d -ME-SA/Ind2001e -CATHAY -Serotype A -ASIA/Sea-97 -Serotype Asia1*	-Serotype O -SEA/Mya-98 -ME-SA/PanAsia -ME-SA/Ind2001d -ME-SA/Ind2001e -CATHAY -Serotype A -ASIA/Sea-97 -Serotype Asia1*
Internationally produced vaccines	-O /Campos, O/Manisa, O/Nakornpathom, O/Primosky, O/3039 -A/Malaysia/97, A/Zabaikalsky, A/Iraq/64, A/A22-IRQ. -Asia1 /Shamir	-O/Campos, O/Manisa, O/Nakornpathom, O/Primosky, O/3039 -A/Arg2001, A/A24/Cruzeiro, A/Iraq/64, A/Malaysia/97, A/Zabaikalsky, A/A22-IRQ -Asia1/Shamir
Locally produced vaccines (at RRL SEA)	-O: 189/87 (Udornthani/87) -A: Lopburi/12, Sakolnakorn /97 -Asia1: Petchaburi/85	-O: 189/87 (Udornthani/87) -A: Lopburi/12, Sakolnakorn /97 -Asia1: Petchaburi/85
Locally produced vaccines (at FGBI ARRIAH)	-O: Ind-2001d, Mya-98, PanAsia, PanAsia-2 -A; G-VII, Iran-05, Sea-97 -Asia1: Shamir, Sindh-08	-O: Ind-2001d, Mya-98, PanAsia, PanAsia-2 -A; G-VII, Iran-05, Sea-97 -Asia1: Shamir, Sindh-08
Locally used vaccine strains (by Chinese manufactures)	-O/Mya-98 (O/Mya98/BY/2010 and Re-O/Mya98), O/HK99 -Re-A/Sea-97 (Re-A/WH/09), AF72 -Asia1/GV (Asia1/JSL/06)	-O/Mya-98 (O/Mya98/BY/2010 and Re-O/Mya98), O/HK99 -Re-A/Sea-97 (Re-A/WH/09) -Asia1/GV (Asia1/JSL/06)

표 24. OIE · FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool2에 추천되는 항원 종류

Pool 2		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype O -ME-SA/Ind-2001 -ME-SA/PanAsia-2 -Serotype A -ASIA/IND -Serotype Asia1	-Serotype O -ME-SA/Ind-2001 -ME-SA/PanAsia-2 -Serotype A -ASIA/IND -Serotype Asia1
Internationally produced vaccines	-O/ME-SA/PanAsia-2, O/TUR/09*, O/3039*	- O/ME-SA/PanAsia-2, O/TUR/09*, O/3039*
Locally produced vaccines (by Indian suppliers)	-O/IND/R2/1975 -A/IND/40/2000 -Asia1/IND/63/1972	-O/IND/R2/1975 -A/IND/40/2000 -Asia1/IND/63/1972

표 25. OIE · FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool3에 추천되는 항원 종류

Pool 3		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype O -ME-SA/PanAsia-2 -ME-SA/Ind-2001 -EA-3 -Serotype A -ASIA/Iran-05 -ASIA/G-VII -Serotype Asia-1 -Sindh-08	-Serotype O -ME-SA/PanAsia-2 -ME-SA/Ind-2001 -EA-3 -Serotype A -ASIA/Iran-05 -ASIA/G-VII -Serotype Asia-1 -Sindh-08
Internationally produced vaccines	-O/ME-SA/PanAsia-2 -O/Manisa -A Iran-05 (or A TUR 06) -A22/Iraq -Asia-1 Shamir -A/G-VII	-O/ME-SA/PanAsia-2 -O/Manisa -A Iran-05 (or A TUR 06) -A22/Iraq -Asia-1 Shamir -A/G-VII
Locally produced vaccines (at ARRIAH)	-O/PanAsia-2 -A/ASIA/G-VII -Asia-1/Sindh-08 -A/ASIA/Iran-05	-O/PanAsia-2 -A/ASIA/G-VII -Asia-1/Sindh-08 -A/ASIA/Iran-05
Locally produced vaccines	-O/PanAsia-2/QOM-15 -A/Iran05/SIS-13 -A22 Iraq -A/Asia/G-VII -Asia 1/TUR 15 (Sindh-08) -Asia1/Shammir	-O/PanAsia-2/QOM-15 -A05 variant -A/Asia/G-VII -Asia 1/TUR 15 (Sindh-08) -Asia1/Shammir
Locally used vaccine strains (other suppliers in the region)	-Vetal -MEVAC	-Vetal -MEVAC

표 26. OIE · FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool 4에 추천되는 항원 종류

Pool 4		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype O -EA-2•3•4 -ME-SA/Sharqia-72•Ind2001 -Serotype A -AFRICA/I•IV•VII -ASIA/Iran-05 BAR-08 -Serotype SAT 1 -I•IX -Serotype SAT 2 -IV•VII•XIII -Serotype SAT 3	-Serotype O -EA-2•3•4 -ME-SA/Sharqia-72•Ind2001 -Serotype A -AFRICA/I•IV•VII -ASIA/Iran-05 BAR-08 -Serotype SAT 1 -I•IX -Serotype SAT 2 -IV•VII•XIII -Serotype SAT 3
Internationally produced vaccines	-O/Manisa -O/PanAsia-2 (or equivalent) -A/Eritrea -SAT2/Eritrea	-O/Manisa -O/PanAsia-2 (or equivalent) -A/Eritrea (no longer supplied by BI) -SAT2/Eritrea
Locally produced vaccines from KEVIVAPI (Kenya)	-O: K 77/78 - EA1 -A: K5/80 -G1 -SAT1: T155/71-NWZ -SAT2: K52/84 - IV	-O: K 77/78 - EA1 -A: K5/80 -G1 -SAT1: T155/71-NWZ -SAT2: K52/84 - IV
Locally produced vaccines from Ethiopia	-Serotype O -Serotype A -Serotype SAT2	-Serotype O (EA-3) -Serotype A (G-IV) -Serotype SAT2 (VII)
Locally used vaccine strains BVI (Botswana) and ME-VAC (Egypt)		

표 27. OIE·FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool5에 추천되는 항원 종류

Pool 5		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype O -WA and EA-3 -Serotype A -AFRICA/G-IV &G-VI -Serotype SAT1 -Topotype X -Serotype SAT 2 -Topotype VII	-Serotype O -WA and EA-3 -Serotype A -AFRICA/G-IV &G-VI -Serotype SAT1 -Topotype X -Serotype SAT 2 -Topotype VII
Internationally produced vaccines	-O/Manisa -O/Maghreb -O/PanAsia-2 (or equivalent) -O: 3039 -A: Eritrea -SAT 2: Eritrea &Zimbabwe	-O/Manisa -O/Maghreb -O/PanAsia-2 (or equivalent) -O: 3039 -A: Eritrea -SAT 2: Eritrea &Zimbabwe
Locally produced vaccines	-O: NIG 04/14 -O: WA and EA-3 topotypes -A: NIG 07/13 -A: West Africa (G-IV lineage) -SAT 1: Topotype X -SAT 2: NIG 03/12 -SAT 2: Topotype VII	-O: NIG 04/14 -O: WA and EA-3 topotypes -A: NIG 07/13 -A: West Africa (G-IV lineage) -SAT 1: Topotype X -SAT 2: NIG 03/12 -SAT 2: Topotype VII -O, A, SAT1•2 (Boru-Vacc, Nigeria)

표 28. OIE · FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool6에 추천되는 항원 종류

Pool 6		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-Serotype SAT1 -Topotypes I•II•III -Serotype SAT2 -Topotypes I•II•III -Serotype SAT3 -Topotypes I•II•III	-Serotype SAT1 -Topotypes I•II•III -Serotype SAT2 -Topotypes I•II•III -Serotype SAT3 -Topotypes I•II•III
Internationally produced vaccines	-SAT 1: SAT105, BVI vaccine -SAT 2: SAT251, BVI vaccine -SAT 3: SAT306, BVI vaccine	-O/Manisa -SAT 1: SAT105, BVI vaccine -SAT 2: SAT251, BVI vaccine -SAT 3: SAT306, BVI vaccine
Locally produced vaccines	-SAT 1: SAT105, SAT109 -SAT 2: SAT251, SAT2035 -SAT 3: SAT306, SAT309	-O/Manisa -SAT 1: SAT105, SAT109, SAR/9/81 -SAT 2: SAT251, SAT2035, SAR/3/04, KNP/1/10 -SAT 3: SAT306, SAT309, KNP/10/90

표 29. OIE · FAO FMD Ref Lab Network Report에서 제공한 pool7에 추천되는 항원 종류

Pool 7		
	2018	2019
Circulating FMD viral lineages	-	-
Internationally produced vaccines	All vaccines used in the region are produced in South America (Argentina, Brazil, Colombia, Paraguay &Venezuela have vaccine manufacturers)	All vaccines used in the region are produced in South America (Argentina, Brazil, Colombia, Paraguay &Venezuela have vaccine manufacturers)
Locally produced vaccines	-O: O1 Campos -A: A24 Cruzeiro, A/Arg/2001 -C: C3 Indaial*	-O: O1 Campos -A: A24 Cruzeiro, A/Arg/2001 -C: C3 Indaial*

5. 국내 백신 항원 매칭 검사 및 항체가 검사

표 30. 2017~2020년에 분리된 국내 구제역 바이러스에 대한 주요 백신주 백신매칭 결과

수행 연도	국가	분리 바이러스	O1 Manisa	O /3039	O /Campos	O /Primorsky	A22 IRQ 24/64	A IRN/2005	A /MAY/97	A/TUR /20/2006	A24 /Cruzeiro	A /GVII	A22 IRAQ	A24 Cruz(1)	A24 Cruz(2)	A Zabaikalsky
2017	한국	O/SKR/2017	0.80	0.21	0.49	0.62										
2017	한국	O/SKR/2017	>1.0	0.41	0.32	0.45										
2017	한국	O/SKR/2017	>1.0	0.40	0.50	0.4 1										
2017	한국	A/SKR/3/2017					0.69	0.46	0.14	0.01	0.19 /0.07* /0.05*					
2018	한국	A/SKR/5/2018						0.45	0.12	0.00		0.47	0.43	0.19	0.35	-
2018	한국	A/SKR/2018											0.48-0.78			0.77-1.00
2019	한국	O/SKR/1/2019	0.54	0.36	0.34	0.33										

(1) PANAFTOSA vaccine

(2) BI Merial vaccine

M	Matched with the vaccine
B	Borderline
N	Not matched with the vaccine

6. 국내 구제역 항원뱅크 비축항원, 비축량 적정성 평가 및 개선안 마련

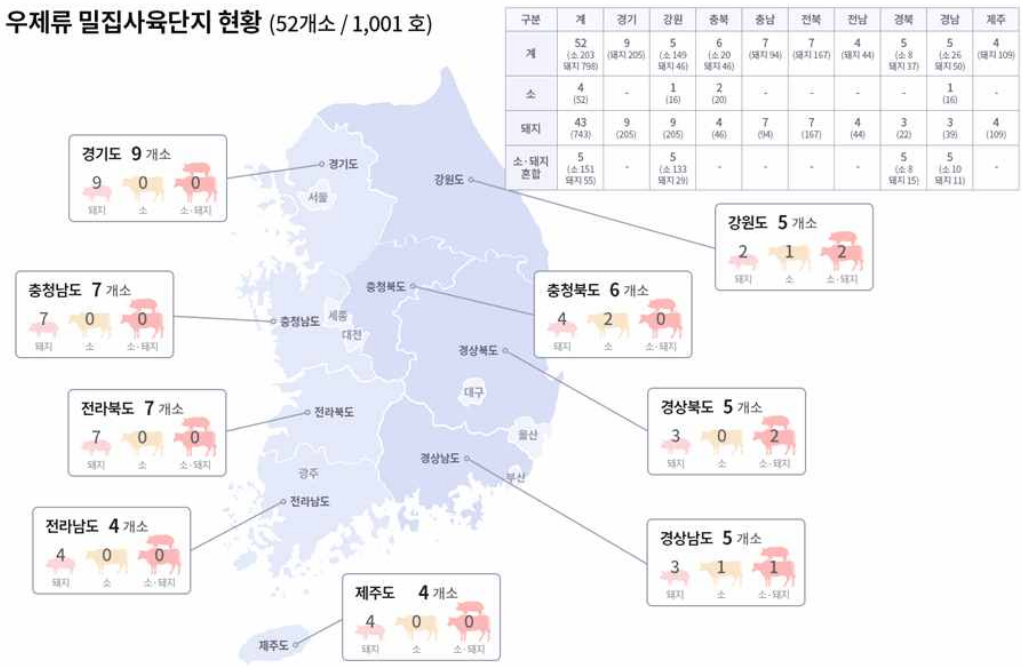
가. 위치기반 전국 우제류 사육현황

○ 전국 지도기반의 데이터 매핑함: 위치기반의 데이터를 그래프, 폴리곤 혹은 포인트 등의 시각화 표기.

○ 수치적인 데이터를 공간상에 표기할 수 있도록 변환하여 구축함.

○ 국내 최대 밀집 사육 지역 상위 2곳은 첫 번째 전북 상부, 충북 하부, 충남 하부 지역으로 총 약 36만 두임. 두 번째는 경기 하부, 충북 상부, 충남 상부로 총 약 25만 두임.

○ 시・도별 관리가 아닌 밀집 사육단지 중심의 효율적 관리가 우선되어야 함.



구분	계	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주
계	52 (소 203 돼지 798)	9 (돼지 205)	5 (소 149 돼지 46)	6 (소 20 돼지 46)	7 (돼지 94)	7 (돼지 167)	4 (돼지 44)	5 (소 8 돼지 37)	5 (소 26 돼지 50)	4 (돼지 109)
소	4 (52)	-	1 (16)	2 (20)	-	-	-	-	1 (16)	-
돼지	43 (743)	9 (205)	9 (205)	4 (46)	7 (94)	7 (167)	4 (44)	3 (22)	3 (39)	4 (109)
소·돼지 혼합	5 (소 151 돼지 55)	-	5 (소 133 돼지 29)	-	-	-	-	5 (소 8 돼지 15)	5 (소 10 돼지 11)	-

그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황

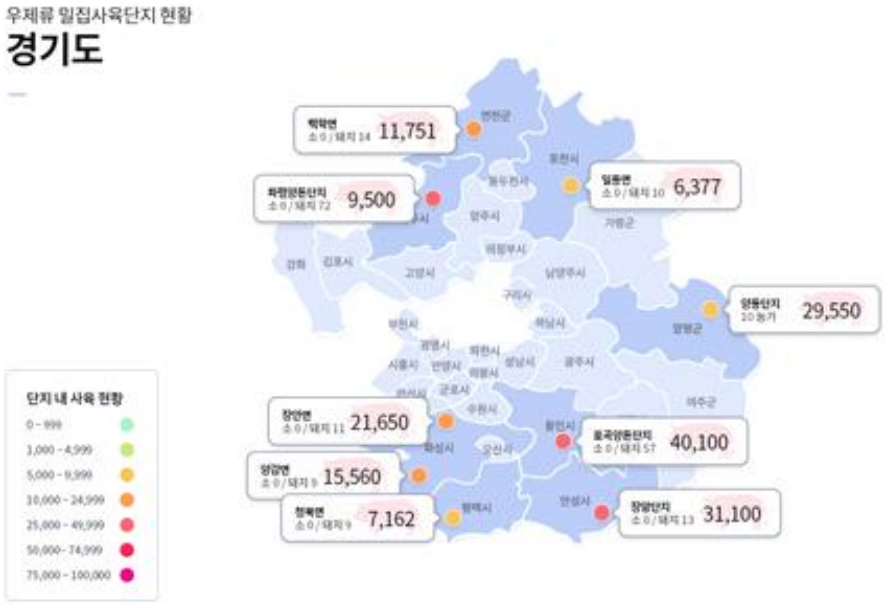


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

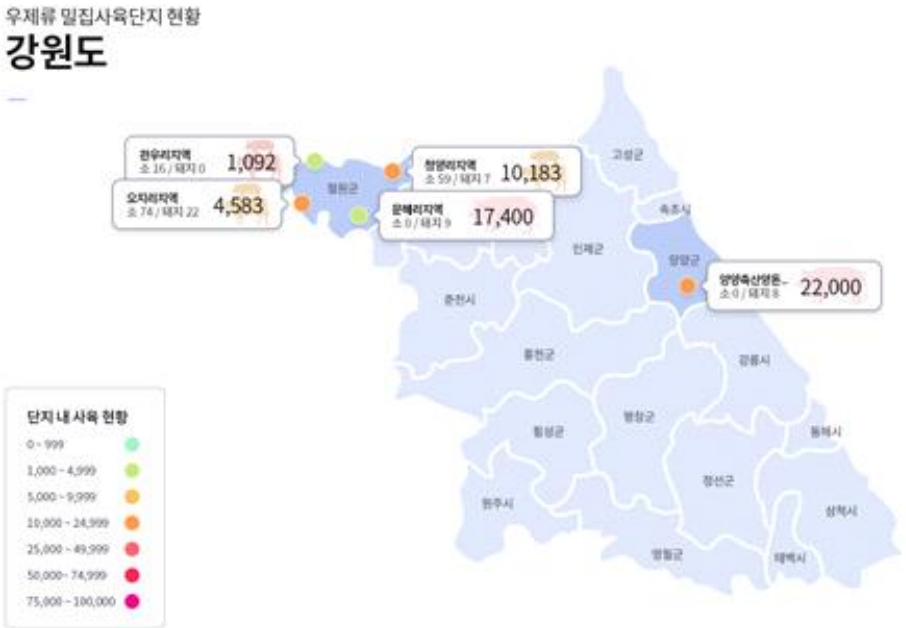


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

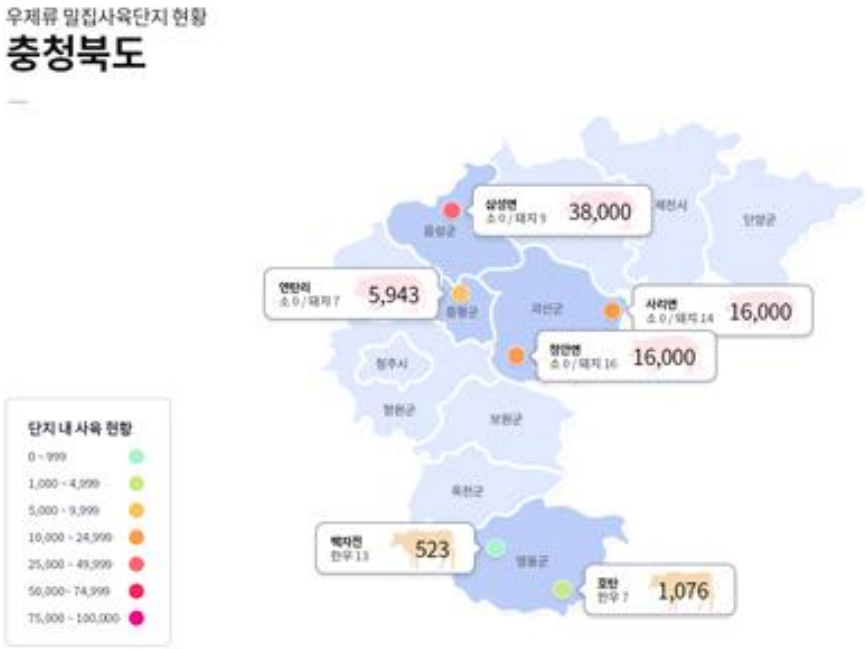


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

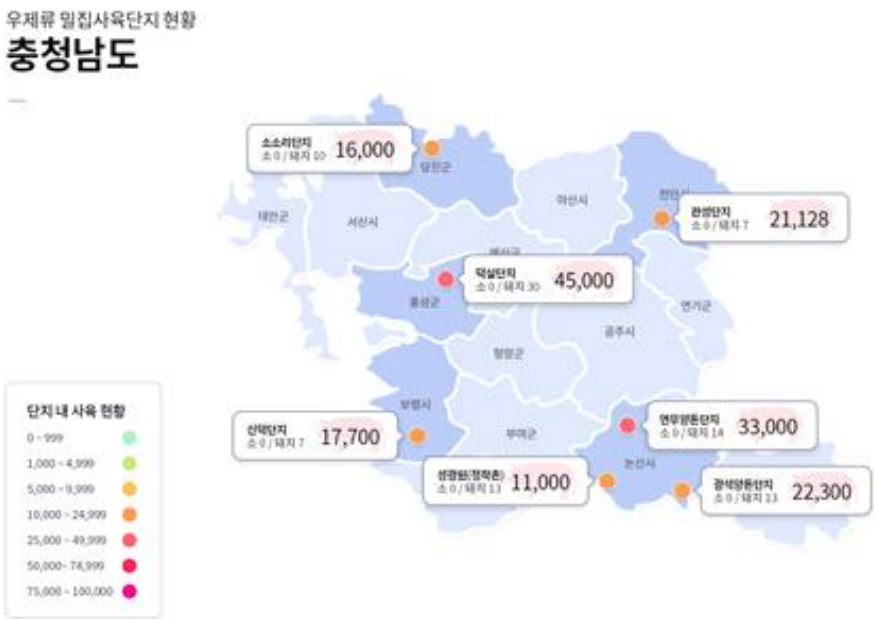


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

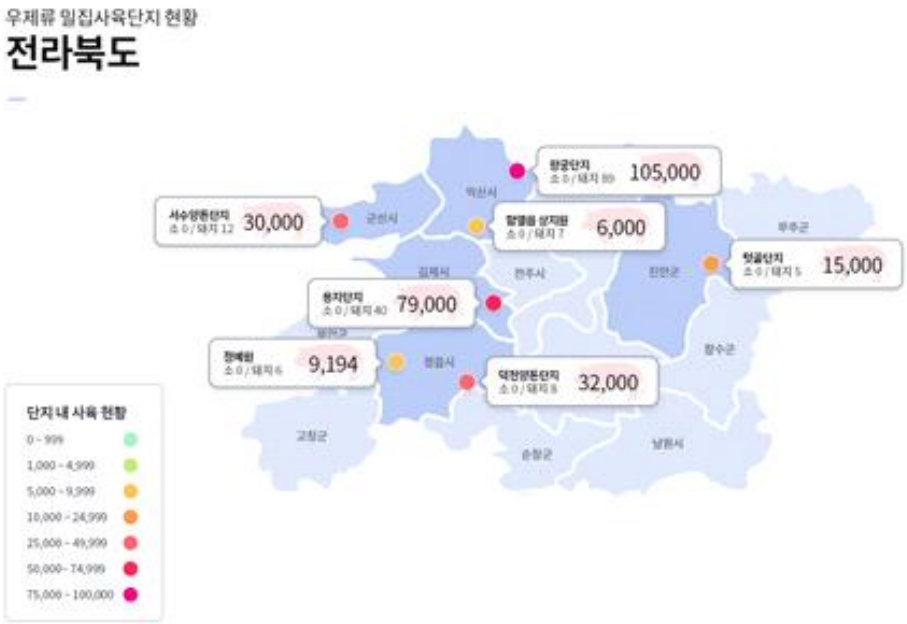


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

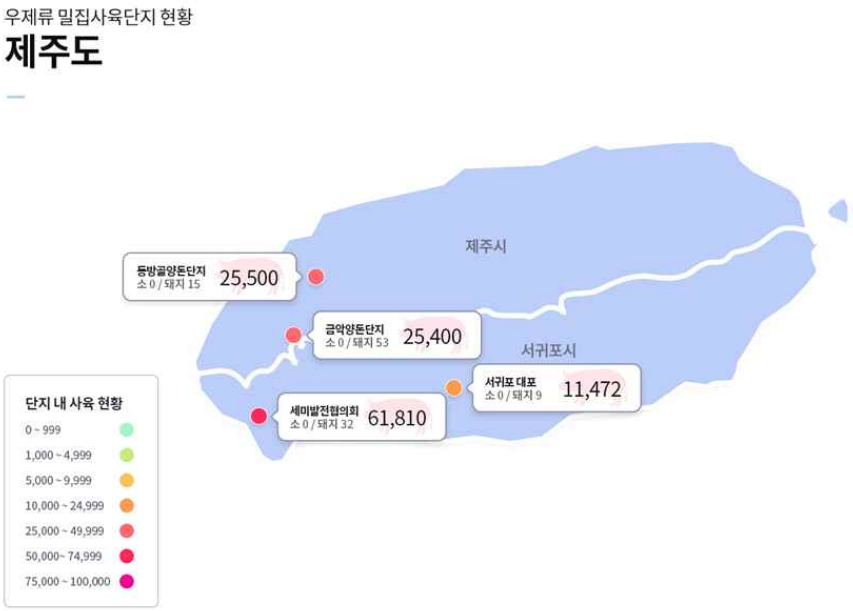


그림 13. 국내 우제류 밀집사육단지 현황 (계속)

나. 국내 구제역 항원뱅크 비축항원 및 비축량 적정성 평가

○ 국내 구제역 항원뱅크 보유 현황은 2012년 영국 메리얼사에 혈청형 SAT 1, SAT 2, SAT 3, C형 각각 300,000두분으로 총 1,200,000두분을 보유하였음.

○ 2017년 2월 항원뱅크 보유 현황은 기존 1,200,000두분(SAT 1, SAT 2, SAT 3, C형 각 300,000두분) 외에 Asia1형 500,000두분을 추가하여 총 1,700,000두분 보유하였음.

○ 2018년 3월에 국내 돼지에서 처음으로 A형 구제역이 발생하였고 주변국 상황을 고려하여 2018년 10월부터 돼지 상시 접종 백신으로 O+A형 백신을 공급하도록 변경된 바 있음. 따라서 A형 지역형 2가지를 추가하는 등 이외 유형에 대해서 항원뱅크 물량을 현 170만두에서 Asia 1형 70만 두분, 신규 A형 2종(G-Ⅶ, Iran 05) 60만 두분 추가하여 총 300만 두분으로 확대 비축하여 발생에 대비함.

○ 2021년에는 미얀마 등 인접국의 상황 및 유효기간 만기일 근접에 따라 Asia 1형에 대해서 80만 두분을 추가할 예정임.

표 31. 국내 구제역 백신 항원뱅크 보유 현황

종 류	비축국가	수량 (두분)	설치완료	보증만료	비고
합 계	(업체)	3,000,000	총 7 종	-	-
SAT1 South Africa	영국 (메리알)	300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	2017.9월 현지검수
SAT2 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
SAT3 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
C1 Oberbayern		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
Asia 1 Shamir	러시아 (쉘콥스키)	500,000	2016.12.30.	2021.12.29.	2017 검수
		700,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9월 현지검수
		800,000	-	-	2021 구축 예정
A(G-VII)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9월 현지검수
A(Iran-05)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	

다. 국내 구제역 항원뱅크 개선안

○ 백신의 효능, 안정성을 고려한 상시적인 점검이 필요함.

○ 생산, 보관, 관리, 품질관리 사항

(1) 항원뱅크 생산 공정 확인

(2) 항원뱅크 보관 수량 및 실물 확인

(3) 보관 시설 온도 및 정기점검 기록 일지 확인

(4) 온도 실시간 관리 시스템 운영 확인

(5) 보관 백신의 유효기간 관리 절차 확인

(6) 보관 백신의 유효기간 경과에 따른 유효성/역가 평가 체계 확인

(7) 사용 중인 백신 Adjuvant 종류 점검

(8) 백신접종반응 이상육돼지에서 백신 접종 후 출하시 검사 자료

○ 긴급백신 제공 요청이 있는 경우 생산 및 품질검사, 소분, 포장, 검역 및 한국 도착까지 예상 소요 기간.

○ 한국에서 공급 요청시 절차 단계별 확인 (서류 확인 후 현장 점검 위주)

- 긴급 백신 제조의 절차별 현장 확인 (사진 촬영)

  • 액체질소 보관 백신을 꺼낸 이후 최종 제품생산 단계 과정
    (백신 해동, adjuvant 혼합, 분병 등 절차)

  • 생산 이후 공장으로부터 항공 운반 단계별 절차

  • 유사시 공급 체계 및 국내 검역절차 등 현장 점검 (Simulation을 통한 현장 점검)

- 긴급 백신 제조 사례 제시 (자국 또는 타국 사례)

  • 긴급 백신 제공 후 제공 백신에 대한 효능 담보 방법

  • 긴급 백신 제조 공정별 평가 방법

  • 최종 출하 전 혹은 출하 후 사후 검증 수행 여부

(수행할 경우 방법 및 기준 제시)

- 해당 사항에 대한 protocol 또는 SOP 제공

○ 백신 또는 항원 뱅크 유지 및 보관 방법과 그 선정 이유

○ 보관된 항원의 QC의 주기 및 보관 기간

○ 항원의 안정성 유지를 위해 첨가되는 버퍼, 안정화제 및 보존제의 종류

○ 항원 보관시 분병되어 저장할 때 부피

○ 항원뱅크의 품질평가를 위한 기준 및 시험방법

○ 항원보관시 백신 주에 따라 첨가되는 안정화제 또는 보존제의 종류 및 비율의 차이 여부

○ 구제역 백신 생산 공정 검토

: 구제역 백신 항원의 출처, seed virus 분리, 정제, 항원으로 완성하는 과정

표 32. 구제역 백신 및 항원뱅크 생산 단계별 고려해야할 사항

관리항목	백신 생산 과정중의 관리요점					
	종독주의 관리	항원 생산	제조과정 중 관리 (In-process)	최종산물의 배치 검사	백신 등록시 요구조건	농축항원의 관리
바이러스 (항원) 상태	증식성, 생산성, 안정성, 넓은 항원스펙트럼에 의한 바이러스 선정 외인성 원인체 제거 (지질막 바이러스) 불활화 변화추이 조사	불활화제(BEI/EI) 처리 과정 중에 10,000리터당 1 감염성 바이러스 이하 존재 불활화제의 중화 (2% sodium thiosulfate)	불활화 변화 추이 (효율 및 직선성 조사)	항원 이력 확인	배치(batch volume)의 적어도 1/3로 3개의 백신연속배치에 대한 정보 제시	저장용기 (멸균가능, 온도 변화 내구성) 표식 (철사 이용, 지워지지 않는 마킹펜) 5년마다 정기적인 모니터링 (146S의 정량)
배양법	단층배양 또는 부유배양	단층배양 또는 부유배양	146S 항원의 1ug 에 맞는 바이러스의 사용량이 10^6 TCID $_{50}$ 이상의 역가생산 세포 적용하여 불활화 추이조사 바이러스를 2 -3 회의 계대 배양을 실시하여 바이러스 잔존 검사	멸균검사	-	-
백신의 제조		초원심, PEG 침전, PEO 흡착 처리 크로마토그래피 정제 보좌제(오일 + tween80 또는 겔) 추가 보존제 추가 기타 혼합제 추가	바이러스 (항원) 농도 측정 당밀도 구배 (sucrose density) 및 감염력 시험법 또는 혈청학적 기법으로 평가	NSP 제거확인 정제동물에서 2회 이상 백신 접종하여 혈청학적 검사	순수도 검사 (8마리 이상의 소 .3번 21-30일 간격으로 접종. 마지막 백신 접종 후 30-60일 NSP 항체검사)	
백신주의 유효성	순수분리하고 동물실험으로 효력인정			EPP법(16, 30두검사, 각각 75, 70%방어 효력) 또는 ELISA, VNT 로 대체 시험법 분석가능	유효성시험 (PD50,PGP) -소를 기준으로 검사 (주요 축종이 다를 경우 해당 축종으로 교체 고려)	5년마다 정기 모니터링 (백신의 혈청학적 분석, 백신 공격접종)
안전성				2두의 건강한 항체 음성 목적동물에 접종하고 동물은 14 일 이상을 국소 및 전신성 반응 관찰	8마리의 목적동물에 3회 접종하고 14일 이상 국소 및 전신반응을 관찰	
면역지속과 안정성					지속력을 공격접종 또는 혈청학적 검사로 대체로 증명 유효기간은 2-8℃에서 1-2년 가능함을 증명	

출처: 박종현, 구제역 백신의 제조와 관리를 위한 국제적 권고기준의 이해

2절. 연구기반지표 성과

1. 학술성과

○ 본 연구팀은 과제 해당 기간 동안 구제역과 관련한 2개의 논문을 한국가축위생학회지에 투고, 출판하였음.

○ 논문 기재 1: Computational approaches for prediction of protein-protein interaction between Foot-and-mouth disease virus and *Sus scrofa* based on RNA-Seq.

한국가축위생학회지 제42권 제2호 (2019)
Korean J Vet Serv, 2019, 42(2), 73-83
ISSN 1225-6552, eISSN 2287-7630
https://doi.org/10.7853/kjvs.2019.42.2.73

Korean Journal of
Veterinary Service
Available online at http://kjves.org

< Original Article >

Computational approaches for prediction of protein-protein interaction between Foot-and-mouth disease virus and *Sus scrofa* based on RNA-Seq

Tamina Park[1,2], Myung-gyun Kang[1], Jinju Nah[3], Soyoon Ryoo[3], Sunghwan Wee[3], Seung-hwa Baek[1,4], Bokkyung Ku[3], Yeonsu Oh[5], Ho-seong Cho[6], Daeui Park[1,2,4]*

[1]*Department of Predictive Toxicology, Korea Institute of Toxicology, Daejeon 34114, Korea*
[2]*Department of Human and Environmental Toxicology, University of Science and Technology, Daejeon 34113, Korea*
[3]*Animal and Plant Quarantine Agency, Gimcheon 39660, Korea*
[4]*Center for Convergent Research of Emerging Virus Infection, Korea Research Institute of Chemical Technology, Daejeon 34114, Korea*
[5]*Department of Veterinary Pathology, College of Veterinary Medicine & Institute of Veterinary Science, Kangwon National University, Chuncheon 24341, Korea*
[6]*College of Veterinary Medicine and Bio-safety Research Institute, Chonbuk National University, Iksan 54596, Korea*

(Received 25 April 2019; revised 24 May 2019; accepted 25 May 2019)

Abstract

Foot-and-Mouth Disease (FMD) is a highly contagious trans-boundary viral disease caused by FMD virus, which causes huge economic losses. FMDV infects cloven hoofed (two-toed) mammals such as cattle, sheep, goats, pigs and various wildlife species. To control the FMDV, it is necessary to understand the life cycle and the pathogenesis of FMDV in host. Especially, the protein-protein interaction between FMDV and host will help to understand the survival cycle of viruses in host cell and establish new therapeutic strategies. However, the computational approach for protein-protein interaction between FMDV and pig hosts have not been applied to studies of the onset mechanism of FMDV. In the present work, we have performed the prediction of the pig's proteins which interact with FMDV based on RNA-Seq data, protein sequence, and structure information. After identifying the virus-host interaction, we looked for meaningful pathways and anticipated changes in the host caused by infection with FMDV. A total of 78 proteins of pig were predicted as interacting with FMDV. The 156 interactions include 94 interactions predicted by sequence-based method and the 62 interactions predicted by structure-based method using domain information. The protein interaction network contained integrin as well as STYK1, VTCN1, IDO1, CDH3, SLA-DQB1, FER, and FGFR2 which were related to the up-regulation of inflammation and the down-regulation of cell adhesion and host defense systems such as macrophage and leukocytes. These results provide clues to the knowledge and mechanism of how FMDV affects the host cell.

Key words : FMDV, *Sus scrofa*, RNA-Seq, Virus-host interaction, Protein-protein interaction

❍ 논문 기재 2: Whole genome sequencing of food-and-mouth disease virus using benchtop next generation sequencing (NGS) system

한국가축위생학회지 제42권 제4호 (2019)
Korean J Vet Serv, 2019, 42(4), 297-300
ISSN 1225-6552, eISSN 2287-7630
https://doi.org/10.7853/kjvs.2019.42.4.297

Korean Journal of
Veterinary Service
Available online at http://kjves.org

< Short Communication >

Whole genome sequencing of foot-and-mouth disease virus using benchtop next generation sequencing (NGS) system

Sung-Hyun Moon[1], Yeonsu Oh[2], Dongseob Tark[3], Ho-Seong Cho[1]*

[1]Laboratory of Swine Diseases, College of Veterinary Medicine and Bio-Safety Research Institute, Jeonbuk National University, Iksan 54596, Korea
[2]Department of Veterinary Pathology, College of Veterinary Medicine and Institute of Veterinary Science, Kangwon National University, Chuncheon 24341, Korea
[3]Korea Zoonosis Research Institute, Jeonbuk National University, Iksan 54531, Korea

(Received 8 December 2019; revised 16 December 2019; accepted 16 December 2019)

Abstract

In countries with FMD vaccination, as in Korea, typical clinical signs do not appear, and even in FMD positive cases, it is difficult to isolate the FMDV or obtain whole genome sequence. To overcome this problem, more rapid and simple NGS system is required to control FMD in Korea. FMDV (O/Boeun/SKR/2017) RNA was extracted and sequenced using Ion Torrent's bench-top sequencer with amplicon panel with optimized bioinformatics pipelines. The whole genome sequencing of raw data generated data of 1,839,864 (mean read length 283 bp) reads comprising a total of 521,641,058 (≥Q20 475,327,721). Compared with FMDV (GenBank accession No. MG983730), the FMDV sequences in this study showed 99.83% nucleotide identity. Further study is needed to identify these differences. In this study, fast and robust methods for benchtop next generation sequencing (NGS) system was developed for analysis of Foot-and-mouth disease virus (FMDV) whole genome sequences.

Key words : FMDV, Next generation sequencing, NGS, Whole genome sequencing

2. 정책활용・홍보

❍ 국가재난형 동물감염병 특별위원회 위원으로 선정되어 구제역을 포함한 가축전염병 제어를 위한 연구 및 정책 제안에 기여하고 있음.

❍ 농림축산식품부가 운영하는 유튜브 채널 ‘농림축산식품부’에서 농가 및 축산인들을 대상으로 실시한 가축 방역 교육 프로그램에 본 과제의 연구책임자가 출연하여 ‘2강. 구제역 백신의 보관・관리 및 접종요령’에 대해 강의하였음.

https://www.youtube.com/watch?v=gcmRbYYxrOA

3장. 목표 달성도 및 관련 분야 기여도

1절. 연구개발의 목표

○ 세부 조사 항목의 충족

- 해외 구제역 항원뱅크 운영 현황 및 백신매칭 결과 분석
- 구제역 항원뱅크 적정 비축 항원 및 비축 물량 기준 설정
- 해외 구제역 발생 현황 및 바이러스 정보 조사
- 외국기관의 구제역 항원 뱅크 비축항원 및 비축 물량 조사
- 해외 주요 백신주의 백신매칭 결과수집 및 분석위험도 평가에 근거한 구제역 항원뱅크 비축항원 선정기준 마련 (상시백신을 포함하여 혈청형별, 유전형별 고려)
- 국내 백신 항원 매칭 검사 및 항체가 검사
- 국내 구제역 항원뱅크 비축항원, 비축량 적정성 평가 및 개선안 마련

○ 연구 기반 지표

- 비SCI 논문 2건(200% 달성)
- 정책활용・홍보 중 정책활용 1건 (가중치 50%)
- 기타 (타 연구활용 등) 1건 (가중치 50%)

2절. 목표 달성여부

○ 목표로 한 세부항목과 연구 지반 지표를 모두 달성하였음.

4장. 연구결과의 활용 계획 등

1절. 연구개발 결과의 활용방안

○ 최근 중동, 동남아 등 주변국으로부터 새로운 유형의 구제역 유입 가능성이 높아짐에 따라, 현재 운영중인 구제역 항원뱅크 비축 항원의 종류를 결정하고 비축 물량의 정도에 대한 적정성 평가를 통해 과학적 근거를 제시함.

○ 이를 근거로 상시백신으로 접종하지 않고 있는 혈청형의 구제역 백신을 항원뱅크로 비축하여 유사시 빠른 시간 안에 국내 도착하도록 하여 효율적인 초동 대응에 기여하게 될 것임.

2절. 기대성과 및 파급효과

○ Transboundary disease인 구제역의 특성상 연구를 함에 있어 주변국은 물론이고 국민의 이동경로 및 빈도를 함께 감안해야함. 따라서 해외 구제역 발생 현황 및 바이러스에 대한 광범위한 연구 조사 결과가 도출되므로 이를 활용하여 국경방역에도 기여할 것임.

○ 외국기관에서 보유중인 구제역 항원뱅크의 비축항원 및 비축물량의 실사조사를 통해 정책결정자와 사용자인 농가의 신뢰를 얻어 향후 구제역 백신접종에 대한 순응도를 높여 가축질병방역에 이바지함.

○ 지자체별, 축종별 특성을 감안한 백신 접종 프로토콜 성립에 기여될 것임.

○ 정부와 지자체에서 정책을 결정하는 과정에 있어 상시 소집하게 되는 전문가 집단을 선발함에 있어 공동의 목표에 수렴될 과학적인 의견을 상생하려는 의도로 접근할 수 있도록 신중하게 선발하도록 하는 기준을 설정함.

○ 지금까지 있어온 전문가 집단 예찰 협의회가 회의 이후 사후관리 혹은 사후 정책결정에 있어 미친 영향 등에 대한 피드백이 없었는데 정책 제안자, 결정자, 그리고 실행자 간의 유기적인 관계 형성과 그에 따른 과정을 공유하는 자문 코디네이터로서의 역할에 대한 제안이 될 것임.

붙임. 참고문헌

- https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/emergency-management/ct_fmd
- https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-disease-information/farm-bill/farmbill12101
- https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-09/animal-vaccine
- 43th general session of the EuFMD
- Barnett PV, Samuel AR, Statham RJ. 2001. The suitability of the ‘emergency’ foot-and-mouth disease antigens held by the International Vaccine Bank within a global context. Vaccine 19(15-16): 2107-2117.
- Lloyd-Jones K, Mahapatra M, Upadhyaya S, Paton DJ, Babu A, Hutchings G, et al. 2017. Genetic and antigenic characterization of serotype O FMD viruses from East Africa for the selection of suitable vaccine strain. Vaccine 35(49): 6842-6849.
- Lombard M, Fussel AE. 2007. Antigen and vaccine banks: technical requirements and the role of the European antigen bank in emergency foot and mouth disease vaccination. Rev Sci Tech Off Int Epiz 26(1):117-134.
- Naranjo, José, and Ottorino Cosivi. “Elimination of foot-and-mouth disease in South America: lessons and challenges.“ Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences 368.1623 (2013): 20120381.
- OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2015
- OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2016
- OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2017
- OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2018
- OIE-FAO FMD Ref Lab Network Report 2019
- OIE-FAO FMD Ref Lab Report Apr-Jun 2020
- OIE-FAO FMD Ref Lab Report Jan-Mar 2020
- OIE-FAO FMD Ref Lab Report Jul-Sep 2020
- Thirty-Seventh session European Commission for the Control of Foot-and-mouth Disease Appendix 24. Minimum size of antigen stocks in the EU vaccine bank
- [농림축산식품부] 2018년 3월 고시 구제역 긴급행동지침(SOP)
- [농림축산식품부] 구제역 백신 접종 반응 관련 세부 연구결과. 2015
- [농림축산식품부] 국내 최적합 구제역 백신주 선정을 위한 상시 모니터링 체계 구축 연구

[부록] 구제역 항원뱅크 점검 매뉴얼

구분	점검항목	점검내용	결과[1]	세부내용
보관시설	물량	· 항원별 정확한 물량 확인		
	온도	· 보관 온도 확인		
		· 온도 점검 일지 기록 여부		
		· 고장 및 비상상황 대비책 여부		
	보관	· 유효기간 확인		
		· 보안 유지 장치 여부		
		· 항원뱅크 보관 용기 종류 확인		
		· 보관용기에 항원 정보 기재 여부		
		· 타 항원뱅크와 혼합 가능성 여부		
		· 실시간 관리 시스템 운영 유무		
생산시설	세포	· 세포주 종류 및 passage No. 확인		
		· 세포주 관리 기록 일지 유무		
	바이러스	· 종독주 관리 기록 일지 유무		
		· 불활화 방법 확인		
		· 불활화 변화 추이 기록 여부		
	정제・농축	· 정제 최종산물 평가 기준 유무		
		· 최종산물 농도 확인		
	제조	· 긴급백신 요청시 완제품 생산까지 소요되는 기간 확인		
		· 사용되는 어쥬번트의 종류 확인		
QC	항원 함량	· 계약 규격 (예: $6PD_{50}$) 충족 확인		
	감염력	· CPE, 면역효소법, CF 결과 확인		
	멸균성	· 세균 및 곰팡이 오염 여부		
	안전성	· 돼지 접종 결과 유무 확인		
	효능	· 혈청중화항체가 결과 확인		
	순도	· NSP 항체 생성 여부 확인		
	TSE 부재	· TSE 부재 증명 자료 확인		
공급절차	백신 제조	· 긴급백신 제조 과정 절차별 확인		
		· 효능 검증 방법 확인		
	포장	· 백신 완제품 라벨 및 설명서 확인		
		· 백신 완제품 분병, 보냉용기 확인		
	수송・유통	· 콜드체인 시스템 적용 범위 확인		

[1]: ○ - 양호, △ - 보통, × - 개선 필요.

구제역 항원뱅크 개요

항원뱅크(antigen bank)는 면역원이 되는 생물학적 재료를 적절히 보관 및 비축하는 방법으로, 미리 제조하여 보관한 항원을 필요시 완제품 백신으로 신속히 제조할 수 있다는 장점이 있다.

구제역 항원뱅크는 7개의 혈청형(O, A, Asia 1, C, SAT 1, SAT 2, SAT 3) 중에서 상시 접종하지 않는 혈청형에 대해서 항원을 비축 및 관리하는 방법으로, 유사시에 해당 항원을 백신으로 제형화하여 신속한 초기 대응이 가능하도록 한다. 현재 국내 항원뱅크는 영국 메리알사(Merial Inc.), 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biocombinat)와 계약하여 보관 중이며 유사시 보관기관에서 백신 완제품으로 제조하여 6일 이내 국내에 도착하도록 운영하고 있다.

구제역 항원뱅크 운영에 가장 중요한 것은 과학적 근거를 통해 비축해야하는 항원의 종류와 적절한 보관량을 선정하고, 주기적으로 점검하는 것이다.

현재 항원뱅크 운영 체계는 '평시-신규항원 구축', '평시-유효기간 만료에 따른 재구축' 및 '긴급항원뱅크 구축' 세 가지로 구분된다. '긴급항원뱅크 구축'에는 국내 유입 가능성이 높다고 판단되는 상시백신주에 해당하지 않는 항원에 대해 항원뱅크를 긴급히 구축하는 경우와 상시백신주 변경으로 긴급히 항원뱅크 구축이 필요한 경우가 해당한다. 평시에는 분기별/연도별 세계표준연구소 보고서를 기준으로 국내 및 주변국 발생 바이러스 현황과 백신매칭 실험결과 등을 검토하여 항원뱅크 적정 여부를 평가한다. 항원뱅크의 적정 수량은 국내 최대 사육지역 및 밀집지역 1차 접종분으로 유지하고 있다. 최종적으로는 전문가협의회를 거쳐 결정된다.

점검항목별 세부사항

1. 항원뱅크 물량 점검

현재 국내 항원뱅크는 영국 메리알사(Merial Inc.), 러시아 쉘콥스키사(Shchelkovo Biocombinat)와 계약하여 보관 및 운영하고 있다.

<table>
<tr><th>주된 점검내용</th><th>점검 결과 내용 및 사진 (예시)</th></tr>
<tr><td>• 항원뱅크 물량 점검
• 항원뱅크별 물량 개수 확인</td><td>• 보관 용기별 자세한 물량 기입
<table>
<tr><th>구분</th><th>냉동고 No.</th><th>Batch No.</th><th>Strain</th><th colspan="3">항원량</th></tr>
<tr><td rowspan="2">A형</td><td>9</td><td>8119</td><td>Iran-05</td><td>300,000두분</td><td>3 packages (30L)</td><td>10L 3개</td></tr>
<tr><td>9</td><td>8120</td><td>G-VII</td><td>300,000두분</td><td>3 packages (30L)</td><td>10L 3개</td></tr>
<tr><td>Asia 1형</td><td>8</td><td>8121</td><td>Shamir</td><td>700,000두분</td><td>6 packages (58L)</td><td>10L 5개, 8L 1개</td></tr>
<tr><td>계</td><td colspan="3">3종</td><td>1,300,000두분</td><td>12 packages (118L)</td><td>10L 11개, 8L 1개</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

[국내 항원뱅크 물량 현황]

종 류	비축국가	수량 (두분)	설치완료	보증만료	비고
합 계	국가 (업체)	3,000,000	총 7 종	-	-
SAT1 South Africa	영국 (메리알)	300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	2017.9 월 현지검수
SAT2 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
SAT3 South Africa		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
C1 Oberbayern		300,000	2017.8.10.	2022.8.9.	
Asia 1 Shamir	러시아 (쉘콥스키)	500,000	2016.12.30.	2021.12.29.	2017 검수
		700,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9 월 현지검수
		800,000[1]	TBD[2]	TBD[2]	2021 추가 예정
A(G-VII)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	2018.9 월 현지검수
A(Iran-05)		300,000	2018.8.5.	2023.8.4.	

[1]: 기존 유지 중인 Asia 1 Shamir 항원의 보증기간 만료 및 인접국 상황에 따라 결정됨.

[2]: To be determined.

2. 항원뱅크 보관 온도 점검

항원뱅크의 구제역 바이러스 농축 항원은 국제적 기준을 충족하기 위해 초저온 냉동고(-70℃ 이하)에 보관되어야 한다. 초저온 냉동고에 농축 항원을 보관할 경우, 4 ℃ 냉장 환경에 보관하였을 때에 비해 저장 수명이 약 5 년으로 연장된다. 초저온 냉동고의 상태와 온도를 매일 규칙적인 시간에 점검한 관리 대장이 존재하여야 한다. 온도가 항원의 역가 및 저장 기간에 큰 영향을 미치는 만큼, 고장이나 정전 등 비상 상황에 대비한 시설이나 장비가 존재하는지도 반드시 확인해 보아야 한다. 이러한 대비책으로는 별도의 비상 전력, 해당 시설의 자체적인 발전기, 24 시간 대응이 가능한 경보 체제와 담당 인력 등이 있다.

주된 점검내용	점검 결과 내용 및 사진 (예시)
• 항원뱅크 보관 온도 점검 • 보관 온도 확인 • 온도 점검 일지 기록 여부 • 고장 및 비상상황 대비책 여부	• 초저온 냉동고 온도 확인. • 초저온냉동고 온도관리는 매일 담당직원이 오전 8시 및 오후 5시에 각각 온도체크를 하고 있으며 초저온냉동고 옆에 대장을 비치하여 관리함. • 건물내 별도의 비상전원 시설 구축 및 유지되어 있음. 자체발전기가 3대로 전력은 24시간 경보체제 운영으로 비상시 담당직원이 실시간으로 확인 및 조치 가능.

3. 항원뱅크 보관 방법 점검

항원뱅크에 보관되는 농축 항원은 국내 구제역 발생시 긴급 백신으로써 이용되어야 하는 국가의 자산이므로 보관 장소에는 철저한 보안 시스템이 갖춰져야 한다. 보관 장소의 보안 상태와 절차가 어떠한지, 초저온 냉동고의 개폐 상태를 알 수 있도록 봉인지를 이용하고 있는지, 이러한 보안 절차가 적합한 교육을 받은 관리자를 통해 수행되고 있는지 등의 확인이 필요하다. 또한 이 농축 항원은 보관 중인 초저온 환경에 견딜 수 있고 파손으로부터 안전한 멸균 용기에 저장되어야 한다. 보관 용기에는 기본적으로 혈청형, 배치번호, 제조일자, 만료일자, 부피, 두수분 등의 구체적인 항원의 정보가 표기되어야 한다. 항원뱅크의 정보 역시 다른 사항과 마찬가지로 담당 인력과 시스템에 의해 서류화되어 주기적으로 관리되고 있는지, 보관 용기에 이상이 발생하였을 시 대응 방법이 있는지 확인해야 한다. 마지막으로 만전을 기하기 위하여 이러한 라벨 표지에도 불구하고 타 항원뱅크가 혼입될 가능성이 있는지도 따져 보아야 한다.

주된 점검내용	점검 결과 내용 및 사진 (예시)
• 보안 유지 장치 여부 • 항원뱅크 보관 용기 종류 확인 • 보관용기에 항원 정보 기재 여부 • 타 항원뱅크와 혼합 가능성 여부 • 실시간 관리 시스템 운영 유무	• 보안 유지 장치 확인. [보관장소 이중문] [열쇠 봉인함] [초저온냉동고 봉인지] • 항원뱅크는 멸균 폴리에틸렌백에 보관되어있음. • 유효기간 등의 정보 기재되어있음.

4. 항원뱅크 생산시설 점검

농축항원 생산을 위해 분리된 종독주는 유래 지역, 동물종, 유래 조직 및 검체와 같은 세부사항이 포함된 출처 기록이 존재해야 한다. 이러한 기록을 통해 전염성해면상뇌증(TSE ; Transmissible Spongiform Encephalopathy)의 위험을 최소화하며 이와 연관된 소재들이 농축항원의 바이러스나 바이러스 증식을 위한 배지에 사용되지 않도록 확인해야 한다. 이때 항원 생산이 이루어지는 배양세포 역시 무균 상태로 전염성해면상뇌증으로부터 안전한 소재여야 한다.

주로 바이러스 접종 18 시간에서 24 시간 이내에 적정 수준의 바이러스 역가가 형성된다. 바이러스 농도는 당밀도 구배나 혈청학적 기법을 통해 평가한다. 결과가 서로 보완되도록 한 가지 이상의 방법으로 시험하는 것이 권장된다. 구제역 백신은 주로 2-에틸렌이민(BEI ; binary ethyleneimine)을 통해 불활화된 바이러스를 사용한다. 불활화 과정 동안에는 바이러스 역가에 대한 신중한 모니터링이 필요하다. 불활화 과정, 즉 불활화 변화 추이, BEI 처리 과정에 걸린 시간과 온도 역시 현장에서 장비를 통해 철저히 기록되고 평가되어야 한다. 불활화 처리 과정 중에 바이러스 역가가 감소해야 하고, 또한 불활화되지 않은 바이러스 입자들이 BEI 처리를 마친 바이러스와 접촉하지 않도록 실험 공간을 분리하거나 실험 일정이 겹치지 않도록 하고, 실험 후에는 멸균 또는 바이러스가 사멸된 조건을 유지하는 것이 중요하다. 불활화를 마친 뒤 BEI 는 잔존하지 않도록 sodium thiosulfate 용액으로 중화되고 제거되어야 한다. 이런 과정을 거쳐 불활화된 바이러스는 초원심분리, PEG(polyethylene glycol) 침전, PEO(polyethylene oxide) 흡착, 한외여과(ultrafiltration) 등을 통해 정제되고 농축된다. 농축항원은 크로마토그래피 등의 방법을 통해 추가로 정제될 수 있으며 그 후 보관되었다가 요청이 있을 시 보좌제, 완충용액을 첨가하여 긴급백신 등으로 제조될 수 있다.

주된 점검내용	점검 결과 내용 및 사진 (예시)
• 세포주 종류 및 passage No. 확인 • 세포주 관리 기록 일지 유무 • 종독주 관리 기록 일지 유무 • 불활화 방법 확인 • 불활화 변화 추이 기록 여부 • 정제 최종산물 평가 기준 유무 • 최종산물 농도 확인 • 긴급백신 요청시 완제품 생산까지 소요되는 기간 확인 • 사용되는 어쥬번트의 종류 확인	• BHK-21 세포. • BEI 불활화 방법 사용. [부유배양 장비] [바이러스 불활화 장비] • 긴급백신 요청시 국내 도착 기간은 약 6일 내외 • ISO 206 이중오일 사용

5. 항원뱅크 품질관리(QC ; quality control) 점검

· 감염력(innocuity)

생산 과정 단계 항원의 각 배치에 대해 감염력이 평가되어야 한다. 각 배치의 불활화 이후 단계의 바이러스 최소 200 두수분을 단층으로 배양한 세포에 접종한다. 해당 세포주는 항원 생산 단계에서 이용한 세포주와 동일한 것을 이용한다. 접종 후 주기적으로 세포를 관찰하고 세포 변성 효과(CPE ; cytopathic effects) 여부를 확인한다. 이때 CPE가 관찰되지 않아야 한다. 이후 추가적으로 면역효소법 및 CF test로 구제역 바이러스 음성임을 확인할 수 있다.

· 멸균성(sterility)

세포주 및 항원 최종 산물이 외부 미생물로부터 오염되지 않았다는 것을 증명하기 위한 시험으로, 미생물 배양 기법이나 PCR, FAT, ELISA 등의 방법을 사용할 수 있다.

· 동일성(identity)

항원 최종 산물과 각 항원의 종독주(master seed)의 strain이 같은지 여부를 확인하는 절차로 다른 혈청형의 혼입이 없었음을 확인할 수 있다. 각 혈청형의 특이적인 RT-PCR 등의 방법을 통해 이루어진다.

· 순도(purity)

최종 산물에 구제역 바이러스의 비구조 단백질(NSP ; nonstructural protein)이 포함되지 않았음을 확인하기 위해 수행한다. NSP로부터 순수정제가 요구되는 항원은 NSP 항체가 없는 동물에서 적어도 2번 접종하여 혈청학적 결과를 제시해야한다. 이때 NSP 항체가 음성이어야 해당 농축항원과 그로부터 제조된 백신을 사용할 수 있다.

· 안전성(safety)

각 배치별 최종 산물에 대한 목적 동물에서의 안전성 시험 결과가 제시되어야 한다. 투여 물질에 따른 국소적 혹은 전신적 부작용 여부를 관찰한다. 이상반응이 관찰된 경우 가역적인지, 이상육 등의 사례는 아닌지 확인한다.

· 효력(potency)

효력 시험의 표준은 백신공격접종시험이다. 그러나, 목적동물에서 방어상관성이 이미 평가되었다면, 간접적인 방법이 효율성 및 동물복지 차원에서 사용될 수 있다.

방어기대율 시험 (EPP; expected percentage of protection)

방어기대율은 소를 대상으로 백신접종을 1회 진행한 뒤 해당 소가 10,000 BID (Bovine infective doses)로부터 보호될 가능성을 추정한다. 적어도 16마리의 경우 최소 75%의 EPP, 30마리의 경우 최소 70%의 EPP를 가져야 한다.

혈청중화항체가 검사

백신 1 dose (2 ml)를 표적 동물에 접종하고, 일정 기간 후 혈청중화항체가를 측정한 결과가 모두 자체 기준치 이상이어야 한다. (예시: 1.5 lg SN_{50}/cm^3)

· 효능(Efficacy)

PD_{50} 시험 (항원 함량)

소: 최소 6 개월령의, 구제역 백신 접종이 이루어진 적 없는 구제역 청정지역 소와 구제역 바이러스 항체가 없는 소가 이용된다. 최소 5 마리 이상으로 이루어진 3 개의 그룹을 설정하고 제조사의 지시에 따라 백신 접종을 수행한다. 백신은 그룹별로 각기 다른 용량, 다른 dose 로 접종되어야 한다. (whole, 1/4, 1/10) 시험군과 대조군 모두 3 주 후(겔 백신 접종시) 혹은 4 주 후(오일 백신 접종시) 공격 접종을 수행한다. 공격 접종 수행 8 일 뒤 PD_{50} 값을 계산하여 dose 당 $3PD_{50}$ 이어야 하나 이는 상업적 백신의 기준치로, 농축항원의 경우 국내에서는 $6PD_{50}$ 의 기준치를 만족해야 한다.

돼지: 2 ml 백신 접종 (whole, 1/4, 1/10) 된 돼지 각 5 마리에 공격 접종 시험 (10^4BID_{50}/0.2 ml)을 실시한 뒤 측정한 결과가 $6PD_{50}$ 이상이어야 한다.

PGP test (protection against generalized foot infection)

PD_{50} 시험에 사용된 것과 같은 특성의 18~24 개월령 구제역 혈청 음성 소 16 마리에 제조사에서 명시한 용법과 용량을 준수하며 full bovine dose 로 백신을 접종한다. 2 마리의 백신 비접종군과 16 마리의 백신 접종군 모두 약 4 주 후 공격접종을 거치며 7~8 일간 관찰된다. 백신 접종군 16 마리 중 12 마리에서 병변이 관찰되지 않아야 한다.
본 시험법으로는 방어역가를 알 수 없다는 단점이 존재한다.

· 전염성해면상뇌증(TSE) 여부 확인

구제역 백신에 사용되는 모든 원료는 TSE 에 노출되지 않아야 하며 그 여부가 증명되어야 한다.

<table>
<tr><th>주된 점검내용</th><th>점검 결과 내용 및 사진 (예시)</th></tr>
<tr><td>• 감염력
• 멸균성
• 동일성
• 순도
• 안전성
• 효력
• 효능
• TSE 여부
• 긴급백신 요청시 완제품 생산까지 소요되는 기간 확인
• 사용되는 어쥬번트의 종류 확인</td><td>• Soya bean casein 배지와 thioglycolate 배지에 접종 후 14 일간 관찰 시 세균과 곰팡이 오염이 없음.

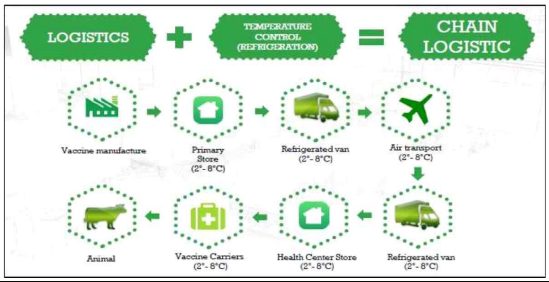
• 효력 자체 기준치 이상.
<table>
<tr><th>항원 종류</th><th>혈청중화 항체가</th><th>자체 기준</th></tr>
<tr><td>A형 G-VII</td><td>1.56 lg SN_{50}/cm^3</td><td rowspan="3">1.5 lg SN_{50}/cm^3</td></tr>
<tr><td>A형 Iran-05</td><td>1.64 lg SN_{50}/cm^3</td></tr>
<tr><td>Asia1형 Shamir</td><td>1.74 lg SN_{50}/cm^3</td></tr>
</table>
• 항원 함량 기준치 이상.
<table>
<tr><th>항원 종류</th><th>항원함량 (백신 2ml)</th><th>계약 규격</th></tr>
<tr><td>A형 G-VII</td><td>$8PD_{50}$</td><td rowspan="3">$6PD_{50}$</td></tr>
<tr><td>A형 Iran-05</td><td>$11PD_{50}$</td></tr>
<tr><td>Asia1형 Shamir</td><td>$11PD_{50}$</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

6. 항원뱅크 공급 절차 점검

바이러스 배양, 세포 배양, 정제 및 시험 등의 절차를 거쳐 보관하며, 완제품 생산은 보관된 항원을 이용하여 제제화(formulation)한다.

① (항원뱅크 생산)
Media lab → Cell culture → Virus culture → Purification → Storage [1.5개월]

② (완제품 생산)
Storage → Formulation → Filing → Dispatch→ 국내 도착 [6일]

주된 점검내용	점검 결과 내용 및 사진 (예시)
• 긴급백신 제조 과정 절차별 확인 • 효능 검증 방법 확인 • 백신 완제품 라벨 및 설명서 확인 • 백신 완제품 분병, 보냉용기 등 확인 • 콜드체인 시스템 적용 범위 확인	• 백신 완제품 라벨 및 설명서. • 콜드체인 시스템 범위. 

[별첨 1]

연구개발보고서 초록

<table>
<tr><td rowspan="2">과 제 명</td><td colspan="5">(국문) 구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구</td></tr>
<tr><td colspan="5">(영문) Evaluation of proper antigen reserve and stockpile of foot-and-mouth disease antigen bank</td></tr>
<tr><td>주관연구기관</td><td colspan="2">강원대학교 산학협력단</td><td rowspan="2">주 관 연 구
책 임 자</td><td colspan="2">(소속) 수의과대학</td></tr>
<tr><td>참 여 기 업</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">(성명) 오연수</td></tr>
<tr><td rowspan="4">총연구개발비

(150,000 천원)</td><td>계</td><td>150,000 천원</td><td>총 연 구 기 간</td><td colspan="2">2019.09.27. ~ 2020.12.31 (1년 3개월)</td></tr>
<tr><td>정부출연
연구개발비</td><td>150,000 천원</td><td rowspan="3">총 참 여
연 구 원 수</td><td>총 인 원</td><td>6</td></tr>
<tr><td>기업부담금</td><td></td><td>내부인원</td><td>3</td></tr>
<tr><td>연구기관부담금</td><td></td><td>외부인원</td><td>3</td></tr>
</table>

○ 연구개발 목표 및 성과

- 구제역 백신접종을 실시하지 않은 유형(혈청형)의 백신을 항원뱅크로 유지하기 위하여 적정한 비축용 혈청형 항원을 선별하고자 함.
- 백신항원 비축량의 설정에 있어 긴급 링-백신 전제하에 국내 최대 사육지역의 1차 접종분을 감안하는 등의 과학적 근거와 주변국가의 발생상황 등을 종합적으로 고려하여 비축할 물량의 적정성을 평가하고 향후 구제역 발생에 긴급히 투여할 백신의 공급을 위한 연구.
- 구제역 백신 항원뱅크란 구제역 발생시, 항원의 형태로 보관중인 해외 백신회사에서 백신 완제품으로 제조하여 6일 이내 국내에 도착할 수 있도록 계약하여 운영하는 형태를 말함.
- 국내 백신접종을 하지 않은 구제역 혈청형에 대해서 주변국 발생상황에 의거하여 위험도에 따라 우선순위를 정하여 해외 백신회사의 항원뱅크에 비축하게 되는데 비축을 위한 적정 항원의 종류와 그 적정 용량에 관한 과학적 근거를 확립하고자 함.

○ 연구내용 및 결과

- 국내 백신 접종을 하지 않는 구제역 혈청형에 대해서도 충분한 위험 의식을 가지고 해외 백신 회사의 항원뱅크에 비축하여 발생시에 즉시 활용할 수 있도록 하는 방안이 검토되어야 하는데 이러한 접근으로 도출된 결과는 다음과 같음.
  - ▪ 해외에 보관중인 구제역 항원뱅크의 운영현황 및 백신항원매칭 결과를 분석하여 국내 구제역 방역에 있어 중요한 위치인 백신 정책 수립과 조정에 기여.
  - ▪ 구제역 항원뱅크 적정 비축 항원 및 비축 물량을 정함에 있어 과학적인 기준을 설정함.

○ 연구성과 활용실적 및 계획

- 최근 중동, 동남아 등 주변국으로부터 새로운 유형의 구제역 유입 가능성이 높아짐에 따라, 현재 해외에 보관하여 운영중인 구제역 항원뱅크의 비축 항원의 종류와 비축된 물량의 정도에 관하여 적정성 평가를 통해 과학적 근거를 제시함.
- 상시백신으로 접종하지 않고 있는 혈청형의 구제역 백신을 항원 뱅크로 비축하여 유지하며 유사시 빠른 시간 안에 백신으로 제작하여 국내에서 활용할 수 있도록 하는 방역 정책의 과학적 근거를 배경효율적인 초동 대응에 기여하게 될 것임.

[별첨 2]

자체평가의견서

1. 과제현황

		과제번호		319083-01	
사업구분	농식품기술개발사업				
연구분야	가축 방역			과제구분	단위
사 업 명	가축질병대응기술개발사업				주관
총괄과제	기재하지 않음			총괄책임자	기재하지 않음
과 제 명	구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구			과제유형	(기초,응용,개발)
연구기관	강원대학교 산학협력단			연구책임자	오연수
연구기간 연 구 비 (천원)	연차	기간	정부	민간	계
	1차연도	150,000	150,000		
	2차연도				
	3차연도				
	4차연도				
	5차연도				
	계	150,000	150,000		
참여기업					
상 대 국		상대국연구기관			

※ 총 연구기간이 5차연도 이상인 경우 셀을 추가하여 작성 요망

2. 평가일 : 2021.01.31

3. 평가자(연구책임자) :

소속	직위	성명
강원대학교	부교수	오연수

4. 평가자(연구책임자) 확인 :

본인은 평가대상 과제에 대한 연구결과에 대하여 객관적으로 기술하였으며, 공정하게 평가하였음을 확약하며, 본 자료가 전문가 및 전문기관 평가 시에 기초자료로 활용되기를 바랍니다.

확 약	ysOh

Ⅰ. 연구개발실적

※ 다음 각 평가항목에 따라 자체평가한 등급 및 실적을 간략하게 기술(200자 이내)

1. 연구개발결과의 우수성/창의성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구는 연구개발 과제가 아니고 방역정책을 위한 과제로서, 비록 코로나 바이러스 전세계 유행이라는 불의의 사건이 있었음에도 중요한 목표한 바를 성취하였음.

2. 연구개발결과의 파급효과

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

이 연구 결과는 가축질병 방역정책에 반영될 것이기 때문에 파급효과가 커 “아주 우수”할 것으로 예상함.

3. 연구개발결과에 대한 활용가능성

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

이 연구 결과는 가축질병 방역정책에 반영될 것이기 때문에 활용가능성이 매우 높을 것으로 예상함. 다만, 국가의 방역정책이라는 것은 한가지 연구 결과가 아닌 다각도 검토 후 이루어지는 것이므로 추후 다른 의견도 경청해야할 것으로 사료됨.

4. 연구개발 수행노력의 성실도

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구는 국외 항원 뱅크를 실사하는 내용을 포함하고 있는데 코로나 바이러스 전세계 유행으로 그 부분을 부득이하게 수행할 수 없어 기타 다른 자문과 자료 조사를 최선을 다해 수행하였음.

5. 공개발표된 연구개발성과(논문, 지적소유권, 발표회 개최 등)

■ 등급 : (아주우수, 우수, 보통, 미흡, 불량)

본 연구는 연구개발과제가 아니기 때문에 연구논문을 발표하기 위한 결과를 내기는 어려운 과제였음에도 불구하고 총 2개의 연구논문과 두건의 학술발표를 수행하고 한명의 연구인력을 양성하여 초과 달성하였음.

Ⅱ. 연구목표 달성도

세부연구목표 (연구계획서상의 목표)	비중 (%)	달성도 (%)	자체평가
세부목표 해당 사항 충족 여부	10	100	연구최종목표를 달성하였음
정책부서와의 논의 충실도	20	100	연구수행중 정책부서인 농림축산식품부 구제역 방역과와 충실히 논의함.
농림축산검역본부와의 업무 협의 충실도	25	100	농림축산검역본부와 국외 항원뱅크 실사 및 기타 업무논의를 활발히 진행하였음.
학술성과-논문-비SCI 1건	5	200	2건의 비SCI 논문 작성.
정책활용·홍보 1건	20	200	연구결과를 통해 도출한 정책제안 내용을 관련 부서에 제출함. 또한 농림축산식품부 유튜브 채널을 통해 구제역 백신에 대한 교육 및 홍보를 진행함.
기타(타연구활용 등) 1건	20	100	항원뱅크 항원을 활용하여 국내 구제역 백신센터에서 활발히 연구에 적용함.
합계	100점	100	

Ⅲ. 종합의견

1. 연구개발결과에 대한 종합의견

구제역 항원뱅크는 국내 구제역이 간헐적이나마 지속적으로 발생하고 있고 주변국은 상시 발생하고 있으므로 긴급 방역에 투입하기 위해 반드시 필요한 방역조치이며 보관하고 있는 항원의 종류와 양은 과학적 근거에 의해 이루어지고 있으며 사용하지 않은 항원의 경우 국내로 도입되어 기타 다른 연구에 활용하고 있음을 확인하였고 이를 통해 국내 구제역 연구에 있어 한 단계 더 도약할 수 있는 계기가 될 것임.

2. 평가시 고려할 사항 또는 요구사항

해외에 존재하고 있는 구제역 항원뱅크에 관한 연구는 해외로부터 자료를 요구받아 알 수 있는 내용도 있겠지만 반드시 실사해야 하는 부분도 있음. 그러나 전세계적으로 발생한 코로나 바이러스 유행에 따라 해외 출장을 갈 수 없어 실사하지 못하고 계획하였던 여러 자문회의도 모두 취소되었으며 서면 자문으로 가름할 수 밖에 없어 연구 수행에 많은 차질을 빚음.

3. 연구결과의 활용방안 및 향후조치에 대한 의견

본 연구 결과는 항원 뱅크로 유지되고 있는 구제역 백신 항원의 종류와 그 적정성, 보관기간이 종료된 항원의 연구에의 활용 등의 제언이 담긴 정책 제안을 한 바 있음. 본 연구결과는 대국민 홍보를 통해 방역정책 수행을 알리는 등의 과정을 통해 소비자인 국민의 축산물에 대한 신뢰를 높이는 데 기여할 것임.

Ⅳ. 보안성 검토

해당 없음

※ 보안성이 필요하다고 판단되는 경우 작성함.

[별첨 3]

연구성과 활용계획서

1. 연구과제 개요

사업추진형태	□자유응모과제 ☑지정공모과제	분 야	가축질병대응기술개발사업	
연구과제명	구제역 항원뱅크 적정 비축항원 및 비축물량 평가 연구			
주관연구기관	강원대학교		주관연구책임자	오연수
연구개발비	정부출연 연구개발비	기업부담금	연구기관부담금	총연구개발비
	150,000,000			150,000,000
연구개발기간	2019.09.27. ~ 2020.12.31			
주요활용유형	□산업체이전 □교육 및 지도 ☑정책자료 □기타( ) □미활용 (사유:)			

2. 연구목표 대비 결과

당초목표	당초연구목표 대비 연구결과
① 해외 구제역 항원뱅크 항원 보관상태 실사	실사하였음.
② 해외 구제역 항원뱅크 적정 항원 타당성	보관 항원의 종류가 타당하였음.
③ 해외 구제역 항원뱅크 적정 항원량 평가	보관 항원량은 타당하였음.

* 결과에 대한 의견 첨부 가능

3. 연구목표 대비 성과

성과목표	사업화지표											연구기반지표								
	지식재산권			기술실시(이전)		사업화					기술인증	학술성과				교육지도	인력양성	정책활용·홍보		기타(타연구활용등)
												논문		논문평균IF	학술발표					
	특허출원	특허등록	품종등록	건수	기술료	제품화	매출액	수출액	고용창출	투자유치		SCI	비SCI					정책활용	홍보전시	
단위	건	건	건	건	백만원	백만원	백만원	백만원	명	백만원	건	건	건		건		명	건	건	
가중치																		50		50
최종목표													1					1		1
연구기간내 달성실적													2		2		1	1	1	1
달성율(%)													200		400		200	100	200	100

4. 핵심기술 (해당 사항 없음)

5. 연구결과별 기술적 수준 (해당 사항 없음)

6. 각 연구결과별 구체적 활용계획 (해당 사항 없음)

7. 연구종료 후 성과창출 계획 (해당 없음)

8. 연구결과의 기술이전조건(산업체이전 및 상품화연구결과에 한함)(해당 없음)

주 의

1. 이 보고서는 농림축산식품부에서 시행한 가축질병대응기술개발사업의 연구보고서입니다.

2. 이 보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 농림축산식품부에서 시행한 가축질병대응기술개발사업의 연구 결과임을 밝혀야 합니다.

3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.