

## “사랑으로 낳은 아기, 비시지로 결핵 예방”

결핵연구원 백신생산실



결핵협회가 BCG백신을 생산하기 시작한 것은 1986년으로 국립보건원으로부터 시설과 장비, 기술인력 일부를 이양 받아 비시지 백신을 생산하였다. 1987년에 이르러서 본회에서 단독으로 서울 서초구 우면동의 현재 결핵연구원 자리에 비시지 백신 생산동을 신축하여 본회 자체 능력으로 비시지 백신 생산을 시작하게 되었다.

그 당시에는 갈색 유리앰플로 20인분과 50인분 두 종류의 제품을 생산하였는데, 이 제품들은 당초 단계 집중에 주안을 두고 고안된 것으로 제조 과정에서 제품 정밀도 유지가 매우 어렵고 개별 집중시에는 여러 접종 대상자들을 모아 접종하는 사례가 많았으며 유리 앰플 개봉시 미세한 유리 가루의 혼입 위험성이 있는 단점 등을 가지고 있었다.

이에 본회와 보건복지부는 기존의 앰플 제품의 단점을 보완하여 보다 우수한 비시지백신을 생산 공급하고 접종 시술자 및 접종 대상자 모두에게 기급적 편리한 제품을 개발하여 보급하기 위해 1993

년 초부터 국제적 수준의 최소 생산 단위인 10인분 바이알 제품 개발을 추진하였다. 1996년과 1997년 2년에 걸쳐 약 16억여 원의 예산을 투입하여 제반 비시지 제조 시설을 개선하고 모든 장비를 정밀 자동화 장비로 대체하여 지금의 현대적 생산 시설을 갖추게 되었다.

BCG백신은 사람이 태어나서 가장 먼저 접종이 되는 백신으로 병원체에 대한 저항성이 매우 미약한 대상에게 살아있는 균의 상태로 주입 된다. 이런 점은 다른 백신과는 많은 차이가 있다. 일반적으로 백신은 생산과정에서 병원체를 사멸하게 하거나 사멸된 상태의 병원체 일부를 추출하는 과정이 포함되는데 이런 사멸과정을 포함시킬 수 없기 때문에 생산과정의 완결성이 중요하다.

백신생산실에서는 WHO에서 추천하고 결핵에 대한 면역능력이 가장 우수한 비시지 백신용 종균인 French strain 1173P2을 배양한다. 그리고 증식된 균을 수집하여 씻고 분산시킨 후 희석하여 바이알에 분주하고 냉동건조 후 포장작업

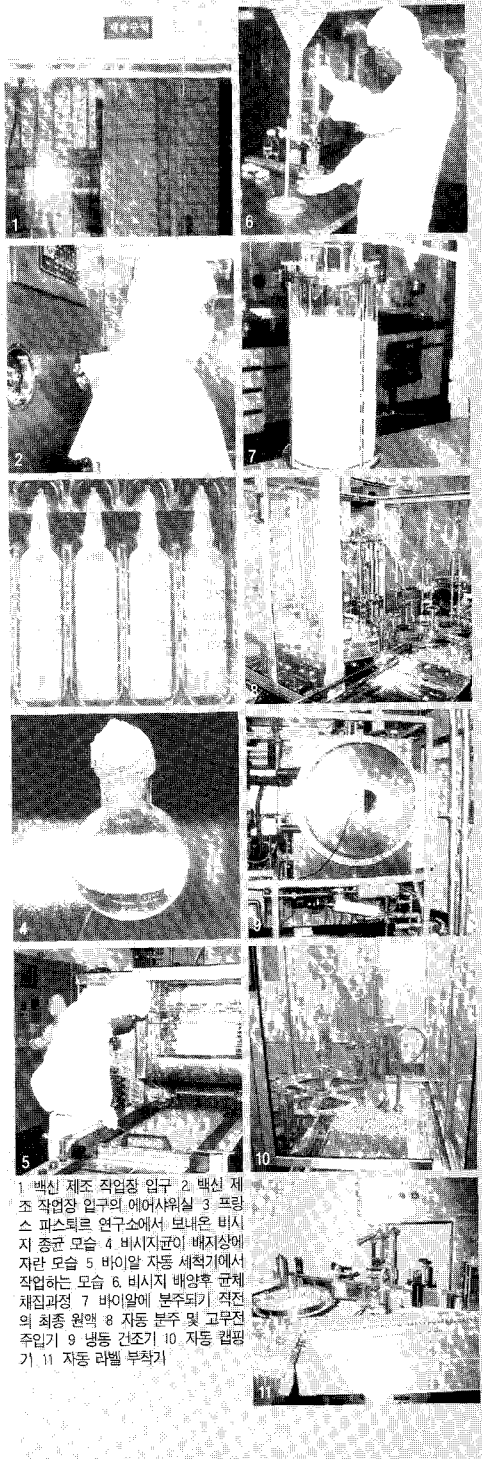
으로 종료된다. 이런 일련의 과정들은 정확한 메커니즘으로서 수행이 되며 실수가 용납되지 않는다.

그 과정을 세밀하게 묘사하면, 잘 키워진 비시지 균체는 완벽한 균 세척과정, 수분 함량 70%를 유지하는 채집 과정 그리고 고도의 정밀도를 요하는 균체 분산 과정을 거쳐 백신의 원료가 되는 원액으로 만들어진다. 이후 원액의 상태에 대한 품질 관리 시험을 거쳐 합격되면 안정제를 첨가한 희석액을 가하여 최종 원액이 제조된다.

이 최종 원액이 주사제용 유리 용기에 0.5ml씩 분주되어 백신 제조의 최종 단계인 냉동 건조 과정을 거쳐 건조 비시지 백신이 만들어진다. 생산된 백신은 KGMP에 의거 10주간의 자체 품질관리 검사를 실시하며 이에 합격되면 국립보건원에서 동일한 내용의 국가 검정을 거쳐 안전성과 유효성이 인정된 백신은 국립보건원 창고로 납품한 후에 전국의 보건소로 공급된다.

요근래 결핵에 대한 경각심이 날로 줄어들고 있지만 결핵관리는 아직도 안심할 수 있는 단계가 아니다. 아울러 본회에서 생산한 국산비시지 백신은 품질의 우수성에도 불구하고 상업주의에 편승한 의료기관과 국민들의 잘못된 인식 탓에 외제 백신이 선호되어 보다 적극적인 홍보가 필요한 것으로 생각된다. 卍

심명섭(결핵연구원 백신생산실)



1 백신 제조 작업장 입구 2 백신 제조 작업장 입구의 에어샤워실 3 프랑스 파스퇴르 연구소에서 보내온 비시지 종균 모습 4 비시지균이 배지상에 자란 모습 5 바이알 자동 세척기에서 작업하는 모습 6 비시지 배양후 균체 채집과정 7 바이알에 분주되기 직전의 최종 원액 8 자동 분주 및 고무전 주입기 9 냉동 건조기 10 자동 랩핑기 11 자동 라벨 부착기