

## 수막구균 뇌수막염 백신 '메낙트라', 생후 9개월까지 적응증 확대 승인

- 전 세계적으로 가장 많이 접종된 수막구균 뇌수막염 4가 접합백신 '메낙트라', 영유아와 어린이도 접종 가능해져
- 국내에서는 동종백신 중 유일하게 생후 9개월부터 만 2세 미만에서 4개 혈청군 예방에 대한 적응증 승인 획득



[2015년 6월 23일, 서울] 사노피 그룹의 백신 사업부인 사노피 파스퇴르 (대표 레지스 로네, Regis Launay)는 수막구균 뇌수막염 백신인 '메낙트라(Menactra)'가 식품의약품안전처(이하 '식약처')로부터 생후 9개월 이상 만 10세 이하를 대상으로 22일 적응증 확대 승인 받았다고 밝혔다.

수막구균성 뇌수막염의 주요 원인인 4개(A, C, Y, W-135) 혈청군을 예방하는 4가 다당류 디프테리아 독소이드 접합백신인 메낙트라는 지난해 만 11세 이상 55세 이하의 청소년과 성인을 대상으로 1회 접종이 가능함을 승인 받았으며, 이번 적응증 확대로 생후 9개월 이상부터 만 24개월 미만은 2회 접종, 만 2세 이상부터 만 10세까지는 1회 접종으로 수막구균성 뇌수막염을 예방할 수 있게 됐다. 이로써 메낙트라는 국내에서는 유일하게 동종백신 중 생후 9개월부터 만 2세 미만을 대상으로 4개 혈청군을 예방하는 적응증 승인을 획득하였다.

이번 승인은 메낙트라가 미국에서는 이미 2011년부터 생후 9개월 이상의 영유아와 어린



이를 대상으로 적응증을 허가 받았다는 점이 반영됐다. 메낙트라는 실제 미국 내 만 2세 이상에서 만 10세 이하 어린이 696명, 생후 9개월부터 메낙트라를 접종하기 시작한 영유아 3,300명을 대상으로 하는 임상시험에서 높은 면역원성과 안전성을 입증한 바 있다.

수막구균성 뇌수막염이란 뇌를 둘러 싸고 있는 얇은 막이 수막구균에 감염돼 생기는 질환으로 호흡기 분비물 혹은 직접적인 접촉을 통해 전달된다. 키스, 누군가의 재채기나 기침, 코풀기, 기숙사 생활, 식기를 공유하는 것 등 일상적인 생활을 통해서도 전파가 되며, 특히 기숙사, 군대 같은 단체 생활을 하는 경우 수막구균 전파가 쉽다.

초기 증상은 열, 두통 등의 감기와 비슷한 비특이적인 증상으로 진단이 쉽지 않고 진행 속도가 빨라 치료 시기를 놓치기 쉽다. 적절한 치료를 받더라도 사망률이 10~14%에 이르며, 24시간 내에 사망하기도 하는 특성을 보여 “그 어떤 감염 질환보다도 빠르게 사망에 이르게 하는 질병”으로 불리운다. (항생제가 없던 시절에는 50%의 사망률을 보였다) 또한 생존하더라도 청력상실, 사지절단, 뇌손상, 마비 등의 심각한 후유증으로 이어질 수 있어 사전 예방이 중요하다. 이에 국내 질병관리본부에서는 수막구균성 뇌수막염을 법정전염병으로 지정해 감염 현황을 감시하고 있으며 매년 10명 내외로 감염환자가 보고되고 있다. 2001년부터 2014년까지 11명의 사망사례가 발생한 수막구균성 뇌수막염은 올해에는 상반기에만 경기, 강원, 부산 등에서 7명의 감염환자가 보고된 바 있다.

사노피 파스퇴르의 레지스 로네 사장은 “메낙트라는 수막구균 뇌수막염 4가 단백접합백신 중 최초로 FDA 허가를 받아 전세계 55개국 이상에서 7천 3백만 도즈 상당이 공급된 세계 1위(판매량 기준) 백신이자 허가 받은 연령대에서 4개의 주요 혈청군에 대해 높은 면역원성을 보이는 백신”이라며 “이번 적응증 확대를 계기로 국내 영유아 및 어린이부터 성인에 이르기까지 넓은 연령대에서 수막구균성 뇌수막염 예방에 기여할 것으로 기대한다”고 말했다.

한편, 사노피 파스퇴르는 1974년 브라질에서 창궐한 뇌수막염 퇴치를 위해 A, A+C 혈청군 백신을 공급한 이래로 40년 간 수막구균 뇌수막염 백신 개발에 매진해왔다. 국내에서는 작년부터 방승인 파비앙을 홍보대사로 선정해 수막구균성 뇌수막염 예방 캠페인을 전개해오고 있으며, 영유아 적응증 확대와 더불어 아기모델 콘테스트 등 보다 적극적인 캠페인을 진행해 질환 인식 증진에 앞장설 예정이다.