



사노피 파스퇴르 수막구균 뇌수막염 백신 '메낙트라', 영유아 포함 넓은 연령층에서 높은 예방효과·안전성 확인

- 사노피 파스퇴르 수막구균 뇌수막염 백신 '메낙트라' 출시 기념 기자간담회 개최
- 메낙트라, 국내 임상시험을 통해 아시아 지역 발병률 높은 혈청형 A를 포함한 4가지 혈청형에서 높은 혈청방어율 확인

[2015년 8월 19일, 서울] 사노피 그룹의 백신 사업부인 사노피 파스퇴르 (대표 레지스 로네, Reis Launay)는 19일 수막구균 뇌수막염 백신 메낙트라를 출시를 기념해 기자간담회를 열고, 수막구균성 질환 현황 및 메낙트라 주요 임상시험 결과를 공유하는 자리를 마련했다.

이날 수막구균성 질환 현황을 주제로 발표를 진행한 분당서울대학교병원 이현주 교수는 국내외에서 지속적으로 발생하고 있는 수막구균성 뇌수막염 질환의 발생 및 예방 현황을 소개했다. 이 교수는 “수막구균성 뇌수막염은 유럽과 미국을 포함하여 전세계적으로 지속적으로 발생하고 있으며 한국에서도 1988년, 2002년, 2003년에 많이 발생하였고 2011년 군대에서 사망자가 발생하여 사회적 이슈가 된 적이 있다”며, “지역별로 유행하는 수막구균 혈청형이 다르므로, 백신 접종 시 이를 고려하는 것이 중요하다”고 덧붙였다. 여러 혈청형 중에서 서구권에서는 혈청형 B, 아시아에서는 혈청형 A로 인한 질환 발생 비율이 높은 것으로 알려져 있다.

한림대학교 평촌성심병원 김광남 교수는 만11세~55세 미만의 청소년과 성인을 대상으로 진행된 국내 임상시험 결과와 생후 9개월~12개월 사이의 영유아와 만 2세~10세 소아 및 청소년을 대상으로 진행된 미국 임상시험 결과를 공유했다. 국내 임상시험 결과 메낙트라는 1차 접종 후 28일 뒤 A, C, Y, W-135 4개 혈청형 각각 99%, 89%, 95%, 96% 이상의 높은 수준의 혈청방어율을 보였으며, 미국 임상시험에서도 높은 수준의 면역원성을 획득했다.

김 교수는 진료 경험을 언급하며 “수막구균성 질환의 경우 초기에는 특징적인 증상을 보이지 않기에 진단이 매우 어려우며 진행속도가 빨라 치료시기를 놓치기 쉽고 살아남더라도 사지 절단, 뇌손상, 마비 등 치명적인 후유증을 피하기 어려운 만큼 백신 접종을 통한 효과적인 예방이 중요하다”고 강조했다.

이번 간담회에 참석한 사노피 파스퇴르의 레지스 로네 대표는 “40년이 넘는 수막구균 백신 개발 노하우를 통해 개발된 세계 1위(누적판매량, 2014년 판매량 기준)의 수막구균 뇌수막염 백신 메낙트라가 국내의 영유아는 물론 넓은 연령층에서 접종 가능하게 된 것에 대해 기쁘게 생각한다”며 “사노피 파스퇴르는 백신 선도 기업으로서, 수막구균성 뇌수막염 질환 예방 캠페인과 메낙트라와 같은 혁신적인 백신 솔루션 개발에 지속적으로



앞장서겠다.”며 소감을 밝혔다.

메낙트라는 생후 9개월부터 만 55세까지 아시아에서 유행하는 혈청형 A를 포함한 주요 4가지 수막구균(A,C,Y,W-135)을 예방하는 4가 단백질접합백신이며, 만 2세 미만에서 국내 유일하게 혈청형 A에 대한 효능 효과를 허가 받았다. 생후 9개월~23개월은 3개월 간격으로 2회 접종하고, 만 2세~만 55세는 1회 접종한다.

* *

메낙트라에 대하여

메낙트라는 2005년 미국식품의약국(FDA)로부터 세계 최초 4가 수막구균 단백질접합백신으로 승인 받은 이래로 전 세계 56개국 이상에서 약 7천 5백만 도즈가 공급되었으며 이를 통해 오랜 경험과 안전성을 인정받았다.^{12,13} 국내에서는 2014년에 만 11세 이상 55세 이하를 대상으로 허가 되었고, 2015년 6월 생후 9개월 이상의 영유아까지 적응증이 확대 되어 만 2세 미만에서 국내 유일하게 아시아에서 많이 발생하는 혈청형 A에 대한 효능 효과를 허가 받은 백신이 되었다.. 메낙트라는 현존하고 있는 4가 수막구균 단백질접합백신 중 가장 오랫동안 실제 의료 현장에서 사용된 경험(Real-World Experience)을 기반으로 유효성과 안전성을 확인해 왔으며,¹⁴ 미국에서 청소년 대상 임상시험 결과 98%가 넘는 높은 혈청방어율을 보여주었다.¹⁵

사노피 파스퇴르 (Sanofi Pasteur) 에 대하여

사노피 파스퇴르는 글로벌 기업 사노피 그룹의 백신사업 부문으로, 매년 백신 제품 10 억 도스 이상을 공급하고 있으며 전세계 5 억 명에 달하는 인구가 예방접종을 받고 있다 사노피 파스퇴르는 백신 분야의 세계적인 선두주자로서 약 20 여개의 감염성 질환을 예방하는 폭넓은 백신 제품을 생산하고 있다. 사노피 파스퇴르는 지난 한 세기 이상 백신 개발을 통해 생명을 보호하고자 하는 역사적인 전통을 지켜오고 있으며, 하루 100 만 유로 이상을 연구 개발에 투자하고 있다. 사노피 파스퇴르(주)는 1997 년 설립됐으며, 현재 국내 백신 시장의 주요 백신 공급원이다.

[자료 문의]

사노피 파스퇴르 홍보 및 기업사회공헌 담당

신지숙 차장 (02-2136-9595, 010-4199-0969)

박선미 상무 (02-2136-9152)

홍보대행사 KPR

김은경 대리 (02-3406-2236, 010-3826-2937)

정명화 사원 (02-3406-2259, 010-9912-4360)



¹² CDC.MMWR.2005;54(RR07):1-21.

¹³ Sanofi Pasteur. Internal data.

¹⁴ MacNeil J, Cohn A, Zell E. et al. Early estimate of the effectiveness of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2011 Jun;30(6):451-5.

¹⁵ Keyserling H, Papa T, et al. Safety, Safety, Immunogenicity, and Immune Memory of a Novel Meningococcal (Groups A, C, Y, and W-135) Polysaccharide Diphtheria Toxoid Conjugate Vaccine (MCV-4) in Healthy Adolescents. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2005;159(10):907-913.