



사노피 파스퇴르의 Dengvaxia® 멕시코에서 세계 최초 승인

*- Dengvaxia®에 대한 최초 시판 승인은
Dengvaxia® 발병 국가들의 부담을 크게 완화할 수 있는 역사적 사건이다 -*

[서울, 2015년 12월 16일] – 사노피(Sanofi)의 백신 사업부문인 사노피 파스퇴르(Sanofi Pasteur)는 멕시코 정부로부터 Dengvaxia® 시판을 승인받았으며 이를 통해 Dengvaxia®는 세계적으로 최초 승인된 Dengvaxia® 예방 백신이 되었다고 발표했다.

멕시코 연방보건안전위원회(COFEPRIS)는 토착 지역에 거주하는 만 9-45 세 사이의 소아, 청소년, 성인들에게서 4종의 Dengvaxia® 발병을 예방하기 위한 4가 Dengvaxia® 백신인 Dengvaxia®를 승인하였다.

사노피 그룹의 올리비에 브랑디쿠르(Olivier Brandicourt) 회장은 “사노피가 지역 및 전세계 공중 보건계 그리고 연구기관과 함께 Dengvaxia® 백신 개발에 착수하였던 20년 전 우리는 세계 공중 보건 수요에 부응할 수 있는 혁신적 백신을 개발하고자 했습니다. Dengvaxia®가 최초 승인됨에 따라 Dengvaxia®를 예방 가능한 질병으로 만들겠다던 우리의 목표를 마침내 달성하게 되었습니다. Dengvaxia® 백신 허가를 취득한 것은 사노피, 전세계 공중 보건계, Dengvaxia®의 위협 속에 살고 있는 전세계 인구 절반에게 있어 역사적으로 중요한 사건입니다”라고 말했다.

멕시코 연방보건안전위원회는 연령, 지리적 환경, 역학, 인종 및 사회 경제적 배경이 다른 15개국에 거주하는 4만명을 대상으로 실시된 대규모 임상적 백신 개발 프로그램의 결과를 토대로 Dengvaxia®의 시판을 승인하였다. 멕시코 내 Dengvaxia® 주요 발병 지역은 1-3상 임상연구에 모두 참여하였다.

* 멕시코국립자치대학교 (UNAM) 캠퍼스 국립소아의학연구소 의학 석사 및 박사 프로그램 코디네이터 및 전염병 전공의 소아과 의사



멕시코 국립소아의학연구소의 호세 루이스 아레돈도 가르시아(José Luis Arredondo García) 임상연구 담당 부소장은 “멕시코를 비롯한 중남미와 아시아 일대의 열대 및 아열대 국가에서 Deng기열로 인한 건강 위협이 점점 증가하고 있습니다. Deng기열 예방 백신의 최초 승인 취득은 공중 보건을 위한 혁신적 돌파구를 마련한 것입니다. Deng기열 예방 및 통제를 위한 통합적 노력의 중요한 일부가 될 것입니다. 또한, 멕시코 및 발병 국가에 거주하는 사람들이 오랫동안 받은 고통을 완화시키기 위해 공중 보건계가 지속적으로 했던 노력을 제고하기 위한 필수 도구가 될 것입니다”라고 확인했다.

다른 발병 국가들에서도 Deng기열(Dengvaxia®)에 대한 규제 검토 절차가 진행되고 있다. Deng기열(Dengvaxia®)은 이미 프랑스 소재의 공장에서 생산되어 첫 출하량이 준비되었다. 사노피 파스퇴르는 Deng기열이 심각한 공중보건의 위협이 된 국가들이 Deng기열(Dengvaxia®)를 도입하도록 지속적으로 노력할 계획이다.

세계보건기구(WHO)는 전세계 Deng기열 발병률을 크게 낮추기 위한 통합적 Deng기열 예방 노력의 필수적 요소로 Deng기열 백신 개발을 촉구해왔다. 세계보건기구는 2020년까지 발병 국가의 Deng기열 사망률 및 이환율을 각각 50%, 25%씩 낮추도록 요청해왔다. 질병영향 모델 연구에 따르면 Deng기열(Dengvaxia®)의 제3상 유효성 평가에 참여했던 10개 발병 국가에서 9세 이상에 해당하는 인구의 20%를 대상으로 접종 시, 5년 뒤에 Deng기열로 인한 부담을 잠재적으로 50% 낮출 수 있었다.¹ 이로써 관련 국가의 감염 환자 수가 줄어들게 되어 결국 Deng기열을 매개하는 모기 수가 줄어들게 되고 인구집단에 미치는 전파 위협을 잠재적으로 낮출 수 있다.

Deng기열로 인한 부담

WHO에 따르면 Deng기열은 오늘날 전세계에서 가장 빨리 증가하는 모기매개 감염병으로써 매년 약 4억명의 감염자가 발생하고 있다.² 증가된 도시화, 인구 이동성, Deng기열 매개 모기의 서식범위를 넓히는 기후 변화 등의 요인으로 인해 완벽한 Deng기열 확산 조건이 마련되었다. 지난 50년간 Deng기열은 몇 안 되는 국가에서 무려 40억명 가량이 거주하는 128개국으로 퍼졌으며 동 기간에 Deng기열 발생률이 약 30배 증가하였다.^{3,4}

Deng기열 매개모기는 주로 새벽 및 해질녘에 활동하며 소량의 고인 물에도 알을 낳을 수 있기 때문에 공중보건 종사자들과 Deng기열 토착지역 주민들에게 아주 무서운 위협이다. Deng기열은 고열과 함께 뼈와 관절에 심각한 통증을 동반하는 일명 ‘뼈가 부러지는 듯한’ 증상으로 잘 알려진 고통스러운 질병이다. 또한, 발생시 지역 건강보건 시스템에 큰 타격을 줄 수 있다. 전 세계적으로 Deng기열로 인한 직간접 비용으로 매년 미화 90억 달러를 지출하는 것으로 추산된다.⁵



비록 Dengue열이 모든 연령 및 각계각층 사람들에게 영향을 미치고 있지만, 세계적으로 가장 많은 수의 Dengue열 감염 사례는 매우 높은 이동성과 사회적 활동을 보이는 인구 구간(소아~성인 포함)에서 나타나고 있다.⁶

사노피 파스퇴르의 Dengue열 백신

사노피 파스퇴르의 백신은 지난 20 년에 걸친 과학적 혁신 및 노력과 더불어 전세계 15 개국에서 진행된 25 건의 임상시험의 정점이라 할 수 있다. 4 만명 이상의 사람들이 사노피 파스퇴르의 Dengue열 백신 임상시험 개발프로그램(1 상, 2 상, 3 상)에 참여하였으며 그 중 2 만 9 천명이 백신을 접종받았다. 2014년에는 백신 효능을 평가하는 Dengvaxia®에 대한 제 3 상 임상시험이 성공적으로 완료되었다.^{7,8}

개발되는 모든 Dengue열 백신에 대한 세계보건기구(WHO)의 권고사항에 따라 Dengvaxia®에 대한 장기적 후속 연구들이 현재 진행 중이다. 25 개월에 걸친 제 3 상 유효성 시험 및 현재 진행 중인 장기 시험을 바탕으로 한 추가적 통합 유효성 및 안전성 분석이 '뉴 잉글랜드 저널 오브 메디신(The New England Journal of Medicine)'지에 최근 게재되어 9 세 이상의 인구에 대한 백신의 지속적 유효성 및 장기적 안전성을 재확인시켰다. 25 개월에 걸친 두 가지 제 3 상 효능 연구에 참여한 만 9-16 세 참가자를 대상으로 유효성을 분석한 결과, Dengvaxia®로 인해 참가자 중 2/3 에서 감염되었던 4 종의 Dengue열 의 발생이 감소하는 효과를 발견했다. 또한 통합 분석을 통해 동 연령 집단에서 Dengvaxia®가 10 건 중 9 건은 심각한 Dengue열을 예방하였고 10 건 중 8 건은 Dengue열로 인한 입원을 예방하였음을 알 수 있었다.⁹

Dengvaxia®는 전세계 최초 승인된 Dengue열 예방 백신이다. Dengvaxia®의 첫 번째 출하량은 이미 생산되었으며 연간 최대 생산량은 1 억 도즈다.

사노피 파스퇴르의 Dengue열 백신에 관한 추가 정보는 웹사이트(www.dengue.info)에서 확인 가능하다.

References

- ¹ Coudeville L, Baurin N. Potential impact of dengue vaccination: insights from the first large-scale efficacy trials. Poster presented at 64th ASTMH Annual Meeting - October 25-29, 2015, Philadelphia, Pennsylvania, USA. Poster #3234.
- ² WHO Dengue and severe dengue fact sheet # 17 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/> visited 10 August 2015
- ³ Ibid.
- ⁴ <http://www.who.int/csr/disease/dengue/impact/en/>
- ⁵ Shepard DS, Halasa YA, Undurraga EA, Stanaway J. Global economic cost of dengue illness. Poster presented at: American Society of Tropical Medicine and Hygiene Annual Meeting; Oct. 25-29, 2015, Philadelphia, PA, Poster 781
- ⁶ Egger JR, Paul G. Coleman. Age and Clinical Dengue Illness. Emerg Infect Dis. 2007 June; 13(6): 924-927.



San Martin JL, Brathwaite O, Zambrano B, et al. The epidemiology of dengue in the americas over the last three decades: a worrisome reality. *Am J Trop Med Hyg* 2010;82:128-35.

⁷ Capeding M.R. et.al, Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial ; Volume 384, Issue 9951, 11–17 October 2014, Pages 1358–1365.

⁸ Villar L, Dayan GH, Arredondo-Garcia JL, Rivera DM, Cunha R, Deseda C et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. *N Engl J Med*. 2015.

⁹ Hadinegoro, Sri Rezeki S., et al. *Efficacy and Long-Term Safety of a Dengue Vaccine in Regions of Endemic Disease Integrated Analysis of Efficacy and Interim Long-Term Safety Data for a Dengue Vaccine in Endemic Regions*. July 27, 2015DOI: 10.1056/NEJMoa1506223.