



박씨그리프테트라주 국내 출시 1주년 생후 6개월 이상 영유아 적응증 확대해 온 가족 인플루엔자 질병 부담 감소 기대

-박씨그리프테트라주, 올해 독감 시즌부터 생후 6개월 이상 전 연령에 접종 가능한 온가족 백신
-생후 6개월~35개월 영유아에서 예방효과 및 안전성 보여 ... 인플루엔자 질병 부담 감소 기대

서울, 2018년 8월 29일 - 사노피 파스퇴르(주)(대표: 밥티스트 드 클라랑스, 이하 '사노피 파스퇴르')가 29일 오늘 4가 인플루엔자(독감) 백신 '박씨그리프테트라주'의 국내 출시 1주년을 기념하는 기자간담회에서 박씨그리프테트라주의 예방효과에 대한 생후 6개월 이상 35개월 이하 영유아 대상 대규모 글로벌 임상시험 결과를 발표했다.

박씨그리프테트라주는 생후 6개월 이상부터 전 연령 대상 접종이 가능한 4가 독감 백신이다. 2017년 6월 20일 생후 36개월 이상 전 연령 접종을 허가 받아 출시한 이후, 약 1년만인 지난 6월 15일 생후 6개월 이상 전 연령에서 접종할 수 있도록 식품의약품안전처로부터 적응증을 확대 허가 받았다.¹

영유아 5,400명을 대상으로 한 글로벌 임상연구 결과에 따르면, 박씨그리프테트라주는 만 6개월 이상 만 35개월 이하 영유아에서 백신 유사 바이러스주에 의한 인플루엔자를 68.4%까지 감소시켰으며, 모든 A형 및 B형 인플루엔자 바이러스에 대해서는 50.98%까지 감소시켰다.² 이상반응 발현율에 있어서도 위약과 비교했을 때 유사한 수준에 그쳐 우수한 안전성을 보였다.² 해당 연구는 유럽, 아시아, 남아메리카, 오세아니아 등 4개 대륙 43개 센터에서 1년 9개월 간 대규모로 진행됐다.²

인플루엔자는 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 사망할 정도로 치명적인 질환이며, 특히 영유아와 65세 이상 노인에서 입원 및 사망 위험이 높다.³ 특히, B형 인플루엔자 바이러스주는 국내 연구 결과 A형 바이러스주보다 14세 미만 영유아 및 소아에서 고열, 구토, 설사 등의 증상을 더 흔하게 일으키고 항생제 치료나 입원 치료로 이어질 가능성이 높은 것으로 나타난 바 있다.⁴

박씨그리프테트라주는 2종의 A형 바이러스주와 1종의 B형 바이러스주만 포함했던 기존의 3가 독감 백신과 달리 B형 바이러스 주 1종을 추가해 인플루엔자 바이러스주에 의한 감염을 보다 광범위하게 예방한다.⁵ 박씨그리프테트라주는 전 세계에서 18억 도즈가 팔린 3가 독감 백신 박씨그리프주와 비교했을 때, 생후 6개월 이상 전 연령에서 기존 3가 백신이 포함하고 있는 세 가지 바이러스 주에 대한 면역원성이 비열등하며 추가된 B형 바이러스에 대해서는 우월함을 확인했다.^{2,5,6,7,8}

사노피 파스퇴르 밥티스트 드 클라랑스(Baptiste de Clarens) 대표는 "박씨그리프테트라주는 국내 출시 1년 만에 생후 6개월 이상 35개월 이하 영유아까지 접종 연령을 확대해 전 세계 공중보건의 주요 이슈인 독감 인플루엔자 질환으로부터 전 연령대를 보호할 수 있게 됐다"며 "전 세계 독감 백신의 40%를 공급하고 있는 사노피 파스퇴르는 작년 프랑스에서 독감백신 제조시설을 첨단화했으며, 올해 체계적인 시스템 하에서 한국 등의 국가에 박씨그리프테트라주를 공급할 계획"이라고 전했다.

한편, 박씨그리프테트라주와 같은 4가 독감 백신⁵은 인플루엔자 역학 변화와 B형 바이러스 주(strain)의 다양화에 효과적으로 대응할 수 있으며,⁹ 인플루엔자에 의한 사회적 부담과 비용을 줄이는 것으로 나타났다.¹⁰ 3가 독감 백신 대신에 4가 백신을 사용했다고 가정했을 경우, 지난 10년 간 유럽 내에서만 ▲인플루엔자 발병 건수는 최대 160만여 건, ▲입원 사례는 3만 7천여 건, ▲사망 사건은 1만 5천여

건을 줄일 수 있었던 것으로 나타났다.¹¹ 이에 따라 세계보건기구(WHO)와 유럽의약품청(EMA)은 4 가 독감 백신의 접종을 권장하고 있다.¹²

###

인플루엔자(독감) 백신의 발전에 대하여

인플루엔자 바이러스는 변이가 자주 일어나기 때문에 항원 및 생태적 변화에 따라 매년 백신의 조합을 새로 구성해야 백신의 효과를 높일 수 있다.³ 이에 따라 세계보건기구(WHO)는 매 겨울마다 다음 시즌에 유행할 것으로 예상되는 바이러스 주를 선별, 계절성 인플루엔자 백신에 포함할 것으로 권고하고 있다. 인플루엔자 백신은 A 형 바이러스 주 1 종과 B 형 바이러스 주 1 종을 포함하는 2 가 백신에서 동시 유행하는 A 형 바이러스 주 2 종에 대해 더 광범위한 예방을 제공하기 위해 1978 년에 A 형 바이러스 주 2 종과 B 형 바이러스 주를 포함하는 3 가로 발전했다.⁹ 이후 1980 년대에 인플루엔자 B 형 바이러스 주가 항원이 구분되는 균주 2 종(빅토리아, 야마가타)으로 분화되면서 B 형 바이러스 주에 대한 중요성이 높아졌다. B 형 바이러스 주 2 종 모두 시기와 지역에 따라 다양한 형태로 동시 유행하기 때문에, 4 가 인플루엔자 백신을 통한 보다 넓은 범위의 예방 필요성이 대두되고 있다.⁹

인플루엔자(독감) 백신에 대하여

인플루엔자(독감)는 심각한 호흡기 질환이다.¹³ 매년 전 세계적으로 3~5 백만 건의 중증 인플루엔자 감염 사례가 보고되고 있으며, 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50 만명이 인플루엔자로 사망하고 있다.³ 유럽의 경우, 백신 미접종으로 인한 연간 인플루엔자 부담이 발병 2200 만 건, 입원 350 만 건, 사망 17 만 1000 건에 달하는 것으로 나타났다.¹⁴ 현재 계절성 인플루엔자 백신은 매년 평균 160~210 만 건에 달하는 인플루엔자를 예방하며, 입원 4 만 5,300 건~6 만 5,600 건, 사망 2 만 5,200 건~3 만 7,200 건을 예방하는 효과가 있다.¹⁵ 세계보건기구(WHO)는 생후 만 6 개월 이상의 모든 사람에 대해 인플루엔자 백신 접종을 권장하고 있다.

사노피(Sanofi) 그룹에 대하여

사노피는 인류가 당면한 건강 문제 해결에 집중하는 글로벌 바이오 제약기업으로, 질병을 예방하는 백신과 통증 및 고통을 경감시키는 혁신적인 의약품을 제공하고 있다. 또한, 소수의 희귀질환 환자뿐만 아니라 수백만의 만성질환 환자 모두를 위해 일하고 있다.

전 세계 100 개국 10 만여 직원과 함께 사노피는 과학적 혁신을 헬스케어 솔루션으로 구현하고 있다. 보다 자세한 정보는 www.sanofi.co.kr 에서 확인할 수 있다.

Sanofi, Empowering Life

사노피 파스퇴르는 사노피 그룹의 백신사업 부문으로, 매년 백신 제품 10 억 도즈 이상을 제공해, 이를 통해 전 세계 5 억 명에 달하는 인구가 예방접종을 제공받고 있다. 사노피 파스퇴르는 백신 분야의 세계적인 선두주자로서 20 개의 감염성 질환을 예방하는 가장 폭넓은 백신 제품을 생산하고 있다. 세계 최대 규모의 백신전문기업인 사노피 파스퇴르는 지난 한 세기 이상 백신 개발을 통해 삶을 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.

REFERENCE

1 식품의약품안전처, 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[사노피파스퇴르], 박씨그리프테트라주(인플루엔자분할백신)], 2018.6.15

2 EU Clinical Trials Register, Clinical trials for GQM05 (Available at : <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=GQM05>, accessed on June 20, 2018)

3 World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html> Accessed on June 8, 2016

4 Kyung-Wook Hong et al, Clinical Manifestations of Influenza A and B in Children and Adults at a Tertiary Hospital in Korea during the 2011–2012 Season, Japanese Journal of infectious diseases, 2015.

5 Stephanie Pepin et al. Safety and immunogenicity of an intramuscular quadrivalent influenza vaccine in children 3 to 8 y of age: A phase III randomized controlled study. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2016, VOL. 12, NO. 12, 3072–3078

-
- 6 Chun-Yi Lu et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent influenza vaccine in children and adolescents in Taiwan: A phase III openlabel trial. *Trials in Vaccinology* 5 (2016) 48–52
- 7 Stéphanie Pépin et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent inactivated influenzavaccine in adults. *Vaccine* 31 (2013) 5572–5578
- 8 Josefina B et al. Safety, immunogenicity, and lot-to-lot consistency of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in children, adolescents, and adults: A randomized, controlled, phase III trial. *Vaccine* 33 (2015) 2485–2492
- 9 Hannoun, *Expert rev. Vaccines* 12(9), 1085-1094 (2013)
- 10 Mathieu Uhart et al, Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490 - Available at : <http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21645515.2016.1180490> Accessed on August 11, 2017
- 11 Public health and economic impact of seasonal influenza vaccination with quadrivalent influenza vaccines compared to trivalent influenza vaccines in Europe, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, DOI: 10.1080/21645515.2016.1180490 - <http://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21645515.2016.1180490>
- 12 V.Tisa et al. Quadrivalent influenza vaccine: a new opportunity to reduce the influenza burden, 2016
- 13 Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza (Flu). Available at: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm>. Accessed June 8, 2016
- 14 Ryan et al. *Vaccine* 24 (2006) 6812–6822:
- 15 Preaud et al. *BMC Public Health* 2014, 14:813: