



## 사노피 파스퇴르, 4가 인플루엔자 백신 ‘박씨그리프테트라주’ 국내 허가

- 박씨그리프테트라주, 만 36개월 이상 소아 및 성인에서 모두 접종 가능한 4가 인플루엔자 백신
- 사노피 파스퇴르, 4가 인플루엔자 백신으로 온 가족은 물론 공중보건 향상에 기여

서울, 2017년 6월 20일 – 사노피 파스퇴르(주)(대표: 레지스 로네, Regis Launay, 이하 “사노피 파스퇴르”)는 20일 자사의 4가 인플루엔자(독감) 백신 ‘박씨그리프테트라주(VaxigripTetra Inj.)’가 식품의약품안전처로부터 품목 허가를 받았다고 밝혔다.



[사진] 박씨그리프테트라주

‘박씨그리프테트라주’는 2종의 A형 바이러스 주(A/H1N1, A/H3N2)와 2종의 B형 바이러스 주(B형 빅토리아, B형 야마가타)가 유발하는 인플루엔자의 예방백신으로, 만 36개월 이상의 소아 및 성인 모두에서 접종 가능하다.

기존의 3가 인플루엔자 백신이 2종의 A형 바이러스 주(strain)와 1종의 B형 바이러스 주(strain)를 포함하고 있었다면, 박씨그리프테트라주는 B형 바이러스 주 1종을 추가하여 총 네 개의 인플루엔자 바이러스 주(strain)에 의한 감염을 폭 넓게 예방한다. 일례로 2015년 유럽에서 발생한 인플루엔자 유형 중 B형 인플루엔자의 92%<sup>1</sup>가 B형 빅토리아 바이러스 주에 의한 것으로 나타난 바 있다. 박씨그리프테트라주와 같은 4가 인플루엔자 백신은 인플루엔자 역학의 변화 및 B형 바이러스 주(stain)의 다양화 대응에도 기여할 수 있을 것으로 전망된다.

사노피 파스퇴르의 레지스 로네(Regis Launay) 대표는 “사노피 파스퇴르는 전 세계 인플루엔자 백신의 약 40%를 생산하는 세계 최대규모의 백신전문기업”이라며, “독감백신명가로서, 1989년 국내 최초로 독감 원액을 공급하고 2003년부터 박씨그리프®주로 국내 인플루엔자 예방에 기여해 왔다”고 말했다. 또한, “박씨그리프테트라주가 만 36개월 이상의 소아 및 성인에서 허가를 받은 만큼, 인플루엔자에 의한 질병부담을 줄이고 공중보건을 향상하는 데 기여할 것”이라고 덧붙였다.



한편, 4가 인플루엔자 백신은 인플루엔자에 의한 사회적 부담과 비용도 줄이는 것으로 나타났다. 3가 인플루엔자 백신 대신에 4가 백신을 사용했다고 가정했을 경우, 지난 10년 간 유럽 내에서만 ▲인플루엔자 발병 건수는 최대 160만여 건, ▲입원 사례는 3만7천여 건, ▲사망 사건은 1만5천여 건을 줄일 수 있었던 것으로 나타났다.<sup>2</sup> 이에 따라, 세계보건기구(WHO)와 유럽의약품청(EMA)은 4가 인플루엔자 백신의 접종을 권장하고 있다.

###

### 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.<sup>3</sup> 이에 따라 세계보건기구(WHO)는 매 겨울마다 다음 시즌에 유행할 것으로 예상되는 바이러스 주를 선별, 계절성 인플루엔자 백신에 포함할 것으로 권고하고 있다. 인플루엔자 백신은 A형 바이러스 주 1종과 B형 바이러스 주 1종을 포함하는 2가 백신에서<sup>4</sup> 동시 유행하는 A형 바이러스 주 2종에 대해 더 광범위한 예방을 제공하기 위해 1978년에 A형 바이러스 주 2종과 B형 바이러스 주를 포함하는 3가로 발전했다. 이후 1980년대에 인플루엔자 B형 바이러스 주가 항원이 구분되는 균주 2종(빅토리아, 야마가타)로 분화되면서 B형 바이러스 주에 대한 중요성이 높아졌다. B형 바이러스 주 2종 모두 시기와 지역에 따라 다양한 형태로 동시 유행하기 때문에, 4가 인플루엔자 백신을 통한 보다 넓은 범위의 예방 필요성이 대두되고 있다.<sup>5</sup>

### 인플루엔자(독감) 백신에 대하여

인플루엔자(독감)는 심각한 호흡기 질환이다.<sup>6</sup> 매년 전세계적으로 3~5백만 건의 중증 인플루엔자 감염 사례가 보고되고 있으며, 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 인플루엔자로 사망하고 있다.<sup>7</sup> 유럽의 경우, 백신 미접종으로 인한 연간 인플루엔자 부담이 발병 2200만 건, 입원 350만 건, 사망 17만1000건에 달하는 것으로 나타났다.<sup>8</sup> 현재 계절성 인플루엔자 백신은 매년 평균 160~210만 건에 달하는 인플루엔자를 예방하며, 입원 4만5,300건~6만5,600건, 사망 2만5,200건~3만7,200건을 예방하는 효과가 있다.<sup>9</sup> 세계보건기구(WHO)는 생후 만 6개월 이상의 모든 사람에게 대해 인플루엔자 백신 접종을 권장하고 있다.

### 사노피(Sanofi) 그룹에 대하여

프랑스 파리에 본사를 두고 있는 사노피(Sanofi) 그룹은 인간 삶의 개선을 위한 치료 솔루션을 연구, 개발 및 제공하는 세계 선두의 글로벌 헬스케어 기업으로서, 파리 (EURONEXT: SAN) 및 뉴욕 (NYSE: SNY)에 상장되어 있다. 국내에서는 당뇨순환기사업부 (DCV), 전문의약품 사업부 (GEM), 스페셜티 케어 사업부 (사노피 젠자임), 백신사업부 (사노피 파스퇴르), 컨슈머 헬스케어 사업부 (CHC) 등 5개 사업부를 운영하고 있다. 이를 통해 사노피(Sanofi) 그룹은 예방에서 치료까지, 전문의약품에서 건강기능식품까지 환자들의 다양한 니즈에 부응하는 글로벌 헬스케어 기업으로 자리매김 하고 있다.

사노피 파스퇴르는 사노피 그룹의 백신사업 부문으로, 매년 백신 제품 10억 도스 이상을 제공해, 이를 통해 전세계 5억 명에 달하는 인구가 예방접종을 제공받고 있다. 사노피 파스퇴르는 백신 분야의 세계적인 선두주자로서 20개의 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, 하루100만 유로 이상을 연구 개발에 투자하고 있다. 사노피 파스퇴르(주)는 1997년 설립됐으며, 현재 국내 백신 시장의 주요 백신 공급원이다.

<sup>1</sup> <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/ERLI-Net%20report%20April%202016.pdf>



---

<sup>2</sup> 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>

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

<sup>4</sup> Hannoun, Expert rev. *Vaccines* 12(9), 1085-1094 (2013)

<sup>5</sup> Hannoun, Expert rev. *Vaccines* 12(9), 1085-1094 (2013)

<sup>6</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza (Flu). Available at: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm>. Accessed June 8, 2016

<sup>7</sup> World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at:

<sup>8</sup> Ryan et al. *Vaccine* 24 (2006) 6812–6822:

<sup>9</sup> Preaud et al. *BMC Public Health* 2014, 14:813: