



## 60년 독감 백신 명가 사노피 파스퇴르, 4가 인플루엔자 백신 ‘박씨그리프테트라주’ 국내 출시

- 박씨그리프테트라주, 만 36개월 이상 소아부터 성인까지 온 가족 모두 접종 가능
- 4천여 명 대상 4건의 대규모 글로벌 임상 통해 우수한 면역원성과 안전성 보여
- 독감 백신 명가 사노피 파스퇴르, 4가 독감 백신으로 공중보건 향상에 기여

서울, 2017년 8월 29일 – 사노피 파스퇴르(주)(대표: 밥티스트 드 클라랑스, 이하 “사노피 파스퇴르”)의 4가 인플루엔자(독감) 백신 ‘박씨그리프테트라주’가 9월 초순 출시된다.



[사진] 박씨그리프테트라주

박씨그리프테트라주는 2종의 A형 바이러스 주(A/H1N1, A/H3N2)와 2종의 B형 바이러스 주(B형 빅토리아, B형 야마가타)가 유발하는 인플루엔자의 예방 백신이다.<sup>1</sup> 만 36개월 이상의 소아 및 성인 모두에서 접종 가능한 ‘박씨그리프테트라주’는<sup>2</sup> 지난 6월 20일 식품의약품안전처로부터 국내 품목 허가를 획득했다.<sup>3</sup>

박씨그리프테트라주는 2종의 A형 바이러스 주(strain)와 1종의 B형 바이러스 주(strain)만 포함했던 기존의 3가 독감 백신과 달리 B형 바이러스 주 1종을 추가해 총 네 개의 인플루엔자 바이러스 주(strain)에 의한 감염을 광범위하게 예방한다.<sup>1,4</sup> 이를 통해 인플루엔자 역학 변화와 B형 바이러스 주(strain)의 다양화에 효과적으로 대응할 수 있다.<sup>5</sup>

박씨그리프테트라주는 4천여 명 이상이 참여한 4건의 대규모 글로벌 임상(유럽, 아시아, 남미, 오세아니아 등 4개 대륙)을 통해 만 36개월 이상 전 연령에서 우수한 면역원성과 안전성을 나타냈다.<sup>1,4,6,8</sup> 박씨그리프테트라주는 기존 3가 백신이 포함하고 있는 세 가지 바이러스 주에 대해 전 세계 18억 도즈가 팔린<sup>7</sup> 박씨그리프주와 비열등한 면역원성을 보였고,<sup>1,4,6,8</sup> 추가된 B형 바이러스에 대해서는 우월한 면역원성을 나타냈다.<sup>1,4,6,8</sup> 안전성은 기존 박씨그리프주와 비교동등했다.<sup>1,4,6,8</sup> 이와 더불어 생산 로트(Lot)별 균일성을 유지해 면역반응이 동일하게 유지됨을 확인했다.<sup>8</sup>

특히, 박씨그리프테트라주는 프랑스 수입완제품으로<sup>9</sup>, 백신 전문 기업인 사노피 파스퇴르의 60여 년 독감 백신 공급 전문성과 노하우를 바탕으로 탄생했다.<sup>9</sup> 100여 년 전통을 지닌 사노피 파스퇴르는 철저한 품질



관리와 엄격한 공정을 거쳐 전 세계 150여 개 국가에 독감 백신을 공급하고 있다.<sup>9</sup> 전 세계 유통되는 독감 백신의 40% 이상이 사노피 파스퇴르의 제품이다.<sup>9</sup>

사노피 파스퇴르의 밥티스트 드 클라랑스 (Baptiste de Clarens) 대표는 “박씨그리프테트라주는 4개 대륙에 걸쳐 4건의 대규모 글로벌 임상 시험을 통해 우수한 면역원성과 안전성을 모두 확인한 수입완제품 4가 독감 백신”이라며, “올해 4가 독감 백신 시장으로 재편될 것으로 예상되는 가운데, 독감 백신의 오랜 리더인 사노피 파스퇴르는 국내의 더 많은 가족들의 건강을 지키는 데 기여해 나갈 것”이라고 말했다.

한편, 인플루엔자는 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 사망할 정도로 치명적인 질환이다.<sup>10</sup> 여러 가지 종류의 바이러스로 인해 생기는 급성 호흡기질환인 감기와는 다르며<sup>11</sup>, 고열과 기침, 인후통 등의 증상을 보이고 폐렴과 같은 심각한 합병증을 유발할 수 있다.<sup>12</sup> 이를 예방하는 가장 효과적인 방법은 독감 백신 접종이다.<sup>12</sup> 박씨그리프테트라주와 같은 4가 독감 백신<sup>1</sup>은 인플루엔자에 의한 사회적 부담과 비용을 줄이는 것으로 나타났으며,<sup>13</sup> 이에 따라 세계보건기구(WHO)와 유럽의약품청(EMA)은 4가 독감 백신의 접종을 권장하고 있다.<sup>14</sup>

###

### 박씨그리프테트라주에 대하여

박씨그리프테트라주는 2종의 A형 바이러스 주(A/H1N1, A/H3N2)와 2종의 B형 바이러스 주(B형 빅토리아, B형 야마가타)가 유발하는 인플루엔자의 예방 백신으로, 만 36개월 이상의 소아 및 성인 모두에서 접종 가능하다.<sup>1</sup> 박씨그리프테트라주는 2종의 A형 바이러스 주(strain)와 1종의 B형 바이러스 주(strain)만 포함했던 기존의 3가 인플루엔자 백신과 달리 B형 바이러스 주 1종을 추가하여 총 4종의 인플루엔자 바이러스 주(strain)에 의한 감염을 폭넓게 예방한다.<sup>1,4</sup> 4가 인플루엔자 백신 박씨그리프테트라주는 4천명 이상을 대상으로 시행한 4건의 대규모 글로벌 임상 시험(유럽, 아시아, 남미, 오세아니아 등 4개 대륙)을 통해 36개월(만 3세) 이상 전 연령에서 우수한 면역원성과 안전성을 확인했다.<sup>1,4,6,8</sup>

### 박씨그리프테트라주 주요 글로벌 대규모 임상 결과

#### ■ GQM02

핀란드, 멕시코, 폴란드, 대만의 3-8세 소아 1242명을 대상으로 진행한 무작위 이중맹검 능동대조 다기관 연구로서, 4가 인플루엔자 백신 (13-14 절기 북반구 조성), 3가 인플루엔자 백신 (B/Victoria주 포함), 3가 인플루엔자 백신 (13-14 절기 북반구 조성, B/Yamagata주 포함)을 각각 887명, 181명, 174명으로 무작위 분류하여 접종했고, 이전에 인플루엔자 완전 접종한 적이 없는 소아는 28일 간격으로 2회 접종해 면역원성 및 안전성을 확인했다.<sup>1</sup> 모든 4가지 바이러스주에 대한 기하평균 항체가는 4가 백신군의 경우, 3가 백신군과 비교 시 비열등했고, 3가 백신에 포함되지 않은 두 가지 B형 바이러스주에 대한 기하평균 항체가는 4가 백신군에서 3가 백신군보다 우월성을 보였다.<sup>1</sup> 4가 백신군과 3가 백신군에서 기재된 주사부위 이상반응, 기재된 전신 이상반응, 백신 연관 이상 사례는 비슷한 비율로 보고됐으며, 백신 연관 중대한 이상 사례로서, 4가 백신 접종 9일 이후에 발생하였다가 후유증 없이 호전된 혈소판 감소증 1례가 유일했다.<sup>1</sup>

#### ■ GQM09

대만의 9-17세 소아 및 청소년 100명을 대상으로 진행한 개방형 표지 연구로서, 13-14절기 북반구 조성 4가 인플루엔자 백신 1회 접종 후 면역원성 및 안전성을 평가했다.<sup>4</sup> 백신 접종 전 항체가가 상대적으로 높음에도 불구하고 백신 접종 21일 후 항체가는 백신 접종 전 항체가에 비해 A(H1N1) 2.29배, A(H3N2) 2.05배, B(Yamagata) 3.33배, B(Victoria) 4.59배 상승했다.<sup>4</sup> 접종 후 혈청방어율은 A(H3N2)의 경우 99%, A(H1N1), B(Yamagata), B(Victoria)의 경우 100%를 보였다. 안전성 관련하여, 주사부위 통증, 근육통, 권태가 가장 흔하게 보고된 기재된 이상 반응이었으나, 대부분이 경증 또는 중등도였다.<sup>4</sup> 백신 관련 이상 사례, 즉시 발생한 기재되지 않은 이상 사례, 기재되지 않은 중대하지 않은 주사부위 이상 사례, 3도 기재되지 않은 이상 사례, 중대한 이상 사례는 보고되지 않았다.<sup>4</sup>



## ■ 기타

그밖에 18-60세 성인 1111명과 60세 이상 노인 1108명 대상으로 벨기에, 프랑스, 독일, 폴란드에서 진행한 연구와 국내 18-60세 성인 300명을 대상으로 진행한 연구에서도 면역원성 및 안전성을 확인했으며, 곧 발표 예정이다.<sup>15</sup>

### 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>12</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>5</sup> 동시 유행하는 A형 바이러스 주 2종에 대해 더 광범위한 예방을 제공하기 위해 1978년에 A형 바이러스 주 2종과 B형 바이러스 주 1종을 포함하는 3가로 발전했다. 이후 1980년대에 인플루엔자 B형 바이러스 주가 항원이 구분되는 균주 2종(빅토리아, 야마가타)으로 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>16</sup> 매년 전세계적으로 3~5백만 건의 중증 인플루엔자 감염 사례가 보고되고 있으며, 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 인플루엔자로 사망하고 있다.<sup>10</sup> 유럽의 경우, 백신 미접종으로 인한 연간 인플루엔자 부담이 발병 2200만 건, 입원 350만 건, 사망 17만 1000건에 달하는 것으로 나타났다.<sup>17</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>18</sup>

### 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, 하루 100만 유로 이상을 연구 개발에 투자하고 있다. 사노피 파스퇴르(주)는 1997년 설립됐으며, 현재 국내 백신 시장의 주요 백신 공급원이다.

## Reference

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ministry of Food and Drug Safety Online Drug Library, Vaxigrip Tetra Injection – Usage, Dose. Available at: <http://drug.mfds.go.kr/html/index.jsp> Accessed on August 8, 2017

<sup>3</sup> Ministry of Food and Drug Safety Online Drug Library, Vaxigrip Tetra Injection – Detail Information, 2017 Available at: [http://drug.mfds.go.kr/html/bxsSearchDrugProduct.jsp?item\\_Seq=201704031](http://drug.mfds.go.kr/html/bxsSearchDrugProduct.jsp?item_Seq=201704031) Accessed on Aug 8, 2017

<sup>4</sup> Chun-Yi Lu et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent influenza vaccine in children and adolescents in Taiwan: A phase III open-label trial. Trials in Vaccinology 5 (2016) 48–52



---

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

<sup>6</sup> Stéphanie Pépin et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent inactivated influenzavaccine in adults. Vaccine 31 (2013) 5572–5578

<sup>7</sup> Margaret Haugh et al. A trivalent, inactivated influenza vaccine (Vaxigrip®): summary of almost 50 years of experience and more than 1.8 billion doses distributed in over 120 countries. Expert Review of Vaccines. DOI: 10.1080/14760584.2017.1324302

<sup>8</sup> 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

<sup>9</sup> Factsheet SP world manufacturer, 2016.06.22

<sup>10</sup> World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html> Accessed on June 8, 2016

<sup>11</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Cold Versus Flu, 2016 Available at: <https://www.cdc.gov/flu/about/qa/coldflu.htm> Accessed on August 11, 2017

<sup>12</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Key Facts About Influenza (Flu), 2016 Available at: <https://www.cdc.gov/flu/keyfacts.htm> Accessed on August 11, 2017

<sup>13</sup> 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

<sup>14</sup> V.Tisa et al. Quadrivalent influenza vaccine: a new opportunity to reduce the influenza burden, 2016

<sup>15</sup> SANOFI Internal Data

<sup>16</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza (Flu). Available at: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm>. Accessed on June 8, 2016

<sup>17</sup> Ryan et al. Vaccine 24 (2006) 6812–6822:

<sup>18</sup> Preaud et al. BMC Public Health 2014, 14:813: