



온 가족 위한 4가 인플루엔자 백신 사노피 파스퇴르의 ‘박씨그리프테트라주’ 국내서 생후 6개월 이상 영유아부터 접종 가능

- 5,400명의 영유아 참여 글로벌 임상 연구 결과 근거로 국내서도 적응증 확대 승인
- 박씨그리프테트라주 접종한 생후 6개월~3세 미만 영유아, 백신에 포함된 4종의 바이러스 주와 유사한 바이러스 주에 의한 인플루엔자 68.4% 예방 효과 보여
- 박씨그리프테트라주, 생후 6개월 이상 영유아부터 성인까지 온 가족에 접종 가능

서울, 2018년 6월 25일 – 사노피 파스퇴르(주)(대표: 밥티스트 드 클라랑스, 이하 ‘사노피 파스퇴르’)는 지난 15일 자사의 4가 인플루엔자(독감) 백신인 ‘박씨그리프테트라주’가 식품의약품안전처로부터 생후 6개월 이상 3세 미만에서 접종할 수 있도록 적응증을 확대 승인 받았다고 밝혔다.¹

이에 따라 오는 9월부터 시작하는 독감 백신접종 시즌에는 박씨그리프테트라주 하나로 생후 6개월 이상의 영유아부터 소아, 청소년, 성인, 고령자까지 온 가족이 접종 가능해졌다.



[사진] 박씨그리프테트라주

박씨그리프테트라주의 이번 적응증 확대 승인은 유럽, 아시아, 남아메리카, 오세아니아 등 4개 대륙 43개 센터에서 생후 6개월 이상 만 35개월 이하 영유아 5,400명 대상으로 1년 9개월 간 진행한 대규모 글로벌 임상연구 결과를 근거로 이뤄졌다.² 만 6개월 이상 만 35개월 이하 영유아에서 박씨그리프테트라주를 2회 접종할 경우, 백신 유사 바이러스주에 의한 인플루엔자에 대해서 68.4%의 예방 효과를 보였다.² 또한, 기존 3가 백신인 박씨그리프주와 면역원성을 비교한 결과, 기존 3가 백신이 포함하고 있는 세 가지 바이러스주에 대해 비열등한 면역원성을 보였고 추가된 B형 바이러스에 대해서는 우월한 면역원성을 나타냈다. 안전성은 기존 3가 백신인 박씨그리프주와 동등했다.²



만 6개월 이상의 영유아라면 연 1회 박씨그리프테트라주 접종만으로도 4가지 바이러스주에 의한 인플루엔자(독감)을 예방할 수 있다.³ 그러나 인플루엔자(독감) 백신 접종력이 없는 만 9세 미만 소아라면, 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종해야 한다.³

사노피 파스퇴르 밥티스트 드 클라랑스 (Baptiste de Clarens) 대표는 “박씨그리프테트라주가 국내에서 생후 6개월 이상의 영유아부터 접종 연령이 확대되어 온 가족이 접종할 수 있는 4가 독감 백신으로 자리잡게 돼 매우 기쁘다”며 “지난 60여년 간 전세계 150개국에 독감 백신을 공급해온 글로벌 독감 백신 명가로서, 앞으로 전 연령에서 인플루엔자에 의한 질병부담을 줄이고 공공보건의 증진에 더 기여할 것”이라고 전했다.

한편, 인플루엔자는 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 사망할 정도로 치명적인 질환이다.⁴ 여러 가지 종류의 바이러스로 인해 생기는 급성 호흡기질환인 감기와는 다르며⁵, 고열과 기침, 인후통 등의 증상을 보이고 폐렴과 같은 심각한 합병증을 유발할 수 있다.⁵ 이를 예방하는 가장 효과적인 방법은 인플루엔자 백신 접종이며,⁵ 질병관리본부에서는 만 6개월 이상 영유아, 65세 이상 고령자 등에게 인플루엔자 우선접종을 권고하고 있다.⁶

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.⁷ 박씨그리프테트라주는 총 5건의 대규모 글로벌 임상 시험을 통해 생후 6개월 이상 전 연령에서 면역원성과 안전성을 확인했다.^{8,9,10,11,12} 박씨그리프테트라주와 같은 4가 독감 백신⁷은 인플루엔자 역학 변화와 B형 바이러스 주(strain)의 다양화에 효과적으로 대응할 수 있으며,¹³ 인플루엔자에 의한 사회적 부담과 비용을 줄이는 것으로 나타났다.¹⁴ 이에 따라 세계보건기구(WHO)와 유럽의약품청(EMA)은 4가 독감 백신의 접종을 권장하고 있다.¹⁵

###

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.⁴ 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 백신에서¹³ 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.¹³

인플루엔자(독감) 백신에 대하여

인플루엔자(독감)는 심각한 호흡기 질환이다.¹⁶ 매년 전세계적으로 3~5백만 건의 중증 인플루엔자 감염 사례가 보고되고 있으며, 바이러스 발생에 따라 매 시즌마다 25~50만명이 인플루엔자로 사망하고 있다.⁴ 유럽의 경우, 백신 미접종으로 인한 연간 인플루엔자 부담이 발병 2200만 건, 입원 350만 건, 사망 17만 1000건에 달하는 것으로 나타났다.¹⁷ 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.¹⁸ 세계보건기구(WHO)는 생후 만 6개월 이상의 모든 사람에게 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 의약품들을 제공하고 있다. 또한, 소수의 희귀질환 환자뿐만 아니라 수백만의 만성질환 환자 모두를 위해 일하고 있다.



전세계 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 10억 도즈 이상을 제공해, 이를 통해 전세계 5 억 명에 달하는 인구가 예방접종을 제공받고 있다. 사노피 파스퇴르는 백신 분야의 세계적인 선두주자이므로 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.

- 1 식품의약품안전처, 의약품 수입품목 허가사항 변경허가[사노피파스퇴르(주), 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 식품의약품안전처 의약품도서관, 의약품상세정보 - 박씨그리프테트라주(Available at : http://drug.mfds.go.kr/html/bxsSearchDrugProduct.jsp?item_Seq=201704031, accessed on June 20, 2018)
- 4 World Health Organization. Factsheet (Influenza). Available at: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/index.html> Accessed on June 8, 2016
- 5 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
- 6 질병관리본부 예방접종도우미, 예방접종지침 - 예방접종대상 감염병의 역학과 관리 Chp.21 인플루엔자, 2017.05.17
- 7 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
- 8 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
- 9 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
- 10 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
- 11 Sanie Sesay et al, Safety, immunogenicity, and lot-to-lot consistency of a split-virion quadrivalent influenza vaccine in younger and older adults: a phase III randomized, double-blind clinical trial, *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, DOI: 10.1080/21645515.2017.1384106 (Available at : <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2017.1384106>, Accessed on 13 October, 2017)
- 12 Won Suk Choi, et al., Immunogenicity and safety of a split-virion quadrivalent influenza vaccine in adults 18-60 years of age in the Republic of Korea, *HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS*, 2017, VOL. 0, NO. 0, 1-6
- 13 Hannoun, Expert rev. *Vaccines* 12(9), 1085-1094 (2013)
- 14 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
- 15 V.Tisa et al. Quadrivalent influenza vaccine: a new opportunity to reduce the influenza burden, 2016
- 16 Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza (Flu). Available at: <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm>. Accessed June 8, 2016
- 17 Ryan et al. *Vaccine* 24 (2006) 6812-6822:
- 18 Preaud et al. *BMC Public Health* 2014, 14:813: