안전성·유효성 검토서

∨ 허가(신규) □ 허가(변경) □ 단독심사(신규) □ 단독심사(변경) □ 기타

결제일자	2010.03.
검토결과	

담당자	연구관	팀장
이유경	김준규	강석연

신청자	(주)글락소스미스클라인	문서번호	20090385340
제품명	신플로릭스(폐렴구균 단백질 D(NTHi)접합백신)프리필드시린지	접수일자	2009.05.28
분류번호	631, 백신류, 전문의약품	처리기한	2010.05.12
원료약품분량 (주성분)	1프리필드시린지 (0.5ml) 중 폐렴구균 다당류(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)-단백질 D, 파상풍톡소이드, 디프테리아톡소이드 결합체[균주 S.pneumoniae주](규격:혈청형별 각각 별규)----- 혈청형1,5,6B,7F,9V,14,23F 각 1㎍ + 혈청형4,18C,19F 각3㎍ + 단백질D 9~16㎍ + 파상풍톡소이드 5~10㎍ + 디프테리아톡소이드 3~6㎍		
성상	침전시키면 무색 상층액과 흰색 침전으로 분리되고, 흔들면 흰색 현탁액을 포함하는 무색투명한 프리필드시린지		
효능·효과	①생후 6주~2년 미만 영아에서의 폐렴 구균(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 ②생후 6주~2년 미만 영아에서의 폐렴 구균(혈청형 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 급성 중이염의 예방 단 혈청형 1, 5, 7F에 의한 급성 중이염에 대한 유효성 자료는 충분하지 않음.		
용법·용량	이 백신은 근육주사 한다. 대퇴부 전외측 또는 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 권장된다. 1. 생후 6주~6개월의 영아 1) 기초접종 : 1회 용량 0.5mL씩 생후 2,4,6개월에 3회 주사한다. 2) 추가접종 : 1회 용량 0.5mL를 기초접종 완료 후 최소 6개월 후에 추가 접종해야 하며, 생후 12~15개월에 접종하는 것이 권장된다. 2.기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 기본 접종 스케줄을 따르지 못한 영아의 경우는 다음과 같이 주사한다. 1) 생후 7~11개월의 영아 : 1회 용량 0.5mL씩 최소 1개월 간격으로 2회 접종해야 한다. 3차 접종은 생후 12개월 이후에 2차 접종과 최소 2개월의 간격을 두고 접종하는 것이 권장된다. 2) 생후 12~23개월의 영아 : 1회 용량 0.5mL씩 최소 2개월 간격으로 2회 접종해야 한다. 2회 접종 완료 후 추가접종의 필요성은 확립되지 않았다.		

	이 백신으로 1차 접종받은 피접종자는 전체 접종일정을 이 백신으로 완료하는 것이 권장된다.
저장방법 및 유효기간	냉장(2-8℃) 차광보관, 제조일로부터 36개월
1. 기원 및 개발의 경위	*S. pneumoniae*는 그람 양성 비피막형 쌍구균이다. 이는 소아에 대한 금성 중이염(AOM)의 주요 세균성 원인 중 하나인 그람 음성 비피막형 *H. influenzae* (NTHi)와 함께, 일반적으로 지역사회 획득 세균성 폐렴 및 소아에서 세균성 수막염의 주요 원인 중 하나인혈류 감염(균혈증 및 패혈증)의 가장 흔한 원인으로 간주된다. *Streptococcus pneumoniae* 및 비피막형(non-typeable) *Haemophilus influenzae* 는 사람에대한 2개의 주요 병원균이다. 두 세균은 모두 비인두의 정상 상재균이지만, 상기도에 인접한 부위를 감염시키거나(국소 감염), 혈류를 통해 먼 조직으로 확산될 수 있다(침습적 감염). GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals은 10개의 다른 *S. pneumoniae* 혈청형으로부터 유래된 capsular polysaccharides (PS)를 함유한 10가의 폐렴구균 결합 백신을 개발하였다.
약리작용기전	항원 항체반응
7. 국내외현황 (기승인사항)	유럽 등 총 65개국 이상에서 허가됨
관련조항	생물학적제제등의 품목허가심사규정 (식품의약품안전청고시 제2008-78호(2008.12.8) 제5조제1항 이 규정에 의한 안전성 유효성 심사는 약사법에 의하여 제조 또는 수입품품목허가를 받고자 하는 생물학적제제, 재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등을 그 대상으로 한다.
참고사항	

안전성·유효성 심사자료 목록

- 신플로릭스프리필드실린지(흡착폐렴구균다당류결합백신)_(주)글락소스미스클라인

<제출자료의 범위; [별표 1]>. **Ⅱ. 자료제출의약품, 1) 신규 품목, 7. 기타 따로 분류되지 않은 품목**

구분 \ 자료번호	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나			가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)														
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	△	△	○	△	△	△	△	△	○	△	△	△	○	△	○	○
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○
면제사유	3.(2) 및 (3) : 해당사항 없음 4.다, 라 및 마 : 영유아 백신에 해당사항 없음 5.다 및 라 : 백신에 해당사항 없음																																			

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료
 기원 및 개발경위 제출
 약리작용기전 제출

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
 가. 원료의약품에 관한 자료
 (1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료
 (2) 물리화학적 생물학적 성질에 관한 자료
 (3) 제조방법에 관한 자료
 (4) 기준 및 시험방법
 (5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 (6) 시험성적에 관한 자료
 (7) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
 (8) 용기 및 포장에 관한 자료
나. 완제의약품에 관한 자료
 (1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 (2) 제조방법에 관한 자료
 (3) 기준 및 시험방법
 (4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 (5) 시험성적에 관한 자료
 (6) 표준품의 규격, 관리방법 및 설정근거에 관한 자료
 (7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료
 가. 원료의약품에 관한 자료

(1) 장기보존시험
나. 완제의약품에 관한 자료
(1) 장기보존시험
(2) 가속시험자료
(3) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료
가. 단회투여독성시험자료
나. 반복투여독성시험자료
바. 기타독성시험자료

5. 약리작용에 관한 자료
가. 효력시험
나. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

6. 임상시험에 관한 자료
가. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)
나. 가교자료 : 외국임상시험과의 비교

7. 외국의 사용현황에 관한 자료
신청사항 및 외국의 허가현황

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료
- 주성분 규격의 비교
- 기허가품목과의 비교검토

9. 기타
- 유럽(EMEA)의 허가당시 제출자료증명서