안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2014 년 06 월 27 일

담당자	연구관	과 장
오상연	안광수	홍성화

① 회 사 명	(주)보령바이오파마	② 문서번호	20130117932 (2013.07.15.)
③ 제 품 명	보령플루백신Ⅷ-TF주(프리필드시린지)	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/California/7/2009(H1N1)pdm09-derived strain used NYMC X-179A]	15 ug	
	정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/Victoria/361/2011(H3N2)-derived strain used IVR-165]	15 ug	
	정제불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형 [B/Wisconsin/1/2010-like strain]	15 ug	
⑥ 성 상	투명 또는 약간 백탁의 액이 담긴 프리필드시린지 주사		
⑦ 신청효능·효과	인플루엔자의 예방		
⑧ 신청용법·용량	아래의 용량을 근육주사하고, 같은 용량으로 매년 1회 접종한다. 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 경우에는 근육주사 후 출혈이 있을 수 있으므로 피하주사로 투여한다. 1) 6 ~ 35개월 : 0.25 mL를 1회 주사한다. 2) 3 ~ 8세 소아 : 0.5 mL를 1회 주사한다. 3) 9세 ~ 성 인: 0.5mL 를 1회 주사한다. 단, 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 9세 미만의 소아의 경우에는 백신 접종 첫해에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 2~8℃에서 동결을 피하여 보관 사용(유효)기간 : 제조일로부터 12개월		
⑩ 기원 및 개발경위	박씨그리프(사노피, 2003.6.23) 최종원액 충진 제제임		
⑪ 약리작용기전	항원.항체 반응		
⑫ 국내외 사용현황	박씨그리프(사노피, 2003.6.23) 최종원액 충진 제제임		
⑬ 관련조항	「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」(식품의약품안전처 고시), 제5조에 의거.		
⑭ 검토결과	적합		
<참고사항>			

1) 박씨그리프(사노피, 2003.6.23) 최종원액 충진 제제임

붙임 1. 안전성·유효성 검토요약 보고서

(붙임 1) 안전성·유효성 검토요약 보고서

○ 관련규정

- 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2013-21호, 2013.04.05.) 제6조 [별표 1] II.자료제출의약품, 1)신규 품목, 5. 최종원액은 동일하나 완제품의 제조소가 다른 품목

구분 \ 자료번호	1	2														3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나																
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나		
자료범위	○	△	△	△	△	△	△	△	△	○	○	○	○	○	○	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○
면제사유	기 허가 제품은 “박씨그리프주(인플루엔자불활백신)” 와 동일한 최종원액을 수입하는 제품으로 원료의약품 자료와 독성, 약리, 임상자료 면제																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조 또는 구성성분 등에 관한 자료

2) 물리화학적·생물학적 성질에 관한 자료

3) 제조방법에 관한 자료(제조 중에 사용되는 물질에 대한 자료 포함)

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

2) 가속시험자료

3) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험

2) 가속시험자료

3) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 발암성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

바. 기타 독성시험자료

1) 항원성시험

2) 면역독성시험

3) 국소독성시험(국소내성시험 포함)

4) 의존성

5) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

라. 기타 약리작용에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

<안전성 유효성 검토 요약(생물의약품)>

[심사자 종합 검토의견]

• 적 합

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

• 국내 시판중인 박씨그리프(사노피)의 최종원액 충진 제품

1.2. 약리작용기전

• 항원-항체 반응

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

2.1 조 성

- 원료(원액)에 대한 자료는 원 제조사(사노피)의 자료 허여서로 갈음

원료약품 및 그 분량 - 1 프리필드시린지(0.5밀리리터 중) ※ 박씨그리프와 동일

배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위
주성분	정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 [A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - derived strain used NYMC X-179A]	별규	15	마이크로그램
주성분	정제불활화인플루엔자바이러스항원 A형 [A/Victoria/361/2011(H3N2) - derived strain used IVR-165]	별규	15	마이크로그램
주성분	정제불활화인플루엔자바이러스항원 B형 [B/Wisconsin/1/2010-like strain used NYMCBX-39 derived from B/Hubei-Wujiagang/158/2009]	별규	15	마이크로그램
완충제	염화나트륨	EP	800	밀리그램
완충제	염화칼륨	EP	20	밀리그램
완충제	인산일수소나트륨	EP	115	밀리그램
완충제	인산이수소칼륨	EP	20	밀리그램
완충제	주사용수	EP		적량
첨부물	1회용주사침(25G×5/8(0.5×16mm))	별규	1	개

3. 안정성에 관한 자료

3.1 보령플루백신VII-TF주(보령)

- 저장방법 및 사용(유효)기간 : 밀봉_차광 2~8℃ 동결을 피하여 보관, 제조일로부터 12개월

3.나. 완제의 안정성 시험

3.나.1. 장기보존시험자료(12개월)

	Lot No	제조일자
0.25 mL	FIFX12001	2012.11.2
	FIFX12002	2012.11.6
	FIFX12003	2012.11.6

0.5 mL	Lot No	제조일자
	FAFX12001	2012.11.1
	FAFX12002	2012.11.1
	FAFX12003	2012.11.2

※ 매트릭스 디자인 적용

		0개월	3개월	6개월	9개월	12개월
0.25 mL	FIFX12001	O	O	-	O	O
	FIFX12002	O	O	-	O	O
	FIFX12003	O	-	O	-	O
0.5 mL	FAFX12001	O	-	O	-	O
	FAFX12002	O	O	-	O	O
	FAFX12003	O	-	O	-	O

4. **독성에 관한 자료** 해당사항없음

5. **약리작용에 관한 자료** 해당사항없음

6. **임상시험에 관한 자료** 해당사항없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 박씨그리프주(2003.6.23.) 외국허가 CPP제출

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 박씨그리프주(2003.6.23.) 국내허가 허가증 제출

9. 기타

- 해당사항 없음