안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 7월 6일

담당자	연구관	과 장
오상연	민경일	강석연

종류: 안전성유효성(단독)심사

① 회 사 명	글락소스미스클라인	② 문서번호	접수번호:20100052782, 접수일자:2010.05.18.
③ 제 품 명	서바릭스프리필드시린지[인유두종바이러스백신(유전자재조합)]	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	***<전과 동>*** 1프리필드시린지(0.5mL) 중 - 인유두종바이러스-16L1 : 20㎍ - 인유두종바이러스-18L1 : 20㎍		
⑥ 성 상	***<전과 동>*** 흔들면 탁한 액체이고, 침전되면 백색의 침전물과 무색의 상등액인 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	***<전과 동>*** 1. 인유두종바이러스(Human Papillomavirus) 16 및 18형에 의한 다음 질병의 예방 : - 자궁경부암 2. 인유두종바이러스(Human Papillomavirus) 16 및 18형에 의한 다음의 예방 : - 일시적, 지속적 감염 - 유의성이 불확실한 비정형 편평세포(ASC-US)를 포함하는 세포학적 이상 - 자궁경부 상피내종양(CIN 1, 2, 3) 이 적응증은 15~25세 여성에서의 유효성 및 안전성과 10~14세 소아에서의 면역원성 및 안전성을 근거로 설정되었다.		
⑧ 신청용법·용량	***<전과 동>*** 10~25세 여성에게 다음에 따라 접종한다. 기본접종은 3회로 구성된다. 0, 1, 6개월 일정이 권장되며, 만약 접종 일정에 대하여 유동성이 필요하다면, 2차 접종을 1차 접종 후 1~2.5개월 사이에 투여할 수 있다. 추가접종의 필요성은 확립되지 않았다.		

	이 백신은 삼각근 부위에 근육내주사한다. 일반적으로 백신 접종 후 특히 청소년 및 젊은 성인들에서 의식 소실이 나타날 수 있으며 이 백신 접종 후에도 의식 소실 (일부 넘어짐을 동반함) 이 보고된 바 있다. 의식 소실 후 넘어짐은 때때로 외상 등의 이차적인 질환을 유발할 수 있으므로 이 백신 접종 후 15분간 피접종자를 면밀히 관찰하여야 한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 냉장(2~8℃) 차광 보관 사용(유효)기간 : 제조일로부터 **48개월**
⑩ 기원 및 개발경위	**제품의 유효기간 연장(36개월에서 48개월)**
⑪ 약리작용기전	항원 항체반응
⑫ 국내외 사용현황	완제 수입 - 미국(2009.10.16), EMEA(2007.10.20) ※ 국내허가:2008.7.3
⑬ 관련조항	「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전청 고시), 제5조제2항제4호에 의거 '허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우'에 해당.
⑭ 검토결과	적 합