안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

2010년 10월 19일

담당자	연구관	과 장
오상연	민경일	강석연

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	씨제이제일제당(주)	② 문서번호	20100078328(2010.7.23)
③ 제 품 명	씨제이세포배양건조두창백신주	④ 구분	의약품, 제조, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1 바이알 중 - 본제(용제 0.3㎖로 용해하였을 때, 0.25㎖ 중) 백시니아 생바이러스 (바이러스주:NYCBOH주, 세포명:MRC-5세포) : 2.5 × 10^7 PFU		
⑥ 성 상	백색 또는 엷은 황색의 동결건조 분말이 든 무색투명한 바이알 (용제 : 무색 또는 엷은 황색의 액이 든 무색투명한 바이알)		
⑦ 신청효능·효과	두창백신의 접종 경력이 없는 건강한 성인에서의 두창의 예방		
⑧ 신청용법·용량	두창백신 접종 경력이 없는 건강한 성인을 대상으로 난절법을 이용하여 경피투여한다. 동결건조 백신이 든 바이알에 첨부용제 0.5 ㎖ 중 0.3㎖를 첨가하여 혼합한 후 투명 또는 약간 흐린 정도의 무색 또는 담황색의 액체임을 확인한다. 분지침(bifurcated needle)을 바이알에 담가서 백신(약 2.5 μL)을 무균적으로 취하여 좌완 또는 우완 상완상박부 피부에 수직으로 15회 피가 맺힐 정도로 눌러 접종한다. 이 백신은 안전하고 효과적으로 백신을 투여하는 방법을 교육받은 백신 투여자에 의해서만 투여되어야 하며 피내주사, 피하주사, 근육주사 또는 정맥주사 해서는 안된다.  		
⑨ 신청저장방법 및	1) 동결건조분말이 든 바이알		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

사용기간	- 냉장 보관시 제조일로부터 24개월 - 냉동 보관시 제조일로부터 24개월(기 허가사항 : 6개월) 2) 용제 - 냉장 보관시 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	두창의 예방
⑪ 약리작용기전	항원· 항체 반응
⑫ 국내외 사용현황	2008.12.31 국내 최초 허가
⑬ 관련조항	「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」(식약청 고시. 제2010-6호. 2010.2.3) 제5조2항제4호에 의거
⑭ 검토결과	**적 합**