안 전 성 유 효 성 검 토 서

(☑최초, ☐변경)

2010.03.05

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

담당자	연구관	팀 장
이연희	김 준 규	강석연

① 회 사 명	이폴승우 (한국와이어스(주))	② 문서번호	20090374238(2009.04.30)
③ 제 품 명	프리베나 13주	④ 구분	의약품/수입/전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1프리필드시린지 (0.5ml) 중 정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형:1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19A,19F,23F)-디프테리아 CRM197단백질접합체 ---------- 62.8 ug_주성분		
⑥ 성 상	진탕시 백색의 균등한 현탁액이 충진된 프리필드시린지		
⑦ 효능·효과	①**생후 6주 이상부터 만5세까지의** 영아 및 어린이에서 폐렴 구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방 ②**생후 6주 이상부터 만5세까지의** 영아 및 어린이에서 폐렴구균(혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 중이염의 예방. 혈청형 1, 3, 5, 6A, 7F, 19A에 의한 중이염에 대한 유효성 자료는 이용가능하지 않다.		
⑧ 용법·용량	이 약은 1회 0.5mL을 근육주사한다. 정맥투여, 피내투여 또는 피하투여해서는 안 된다. 영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 어린이의 경우 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직하다. 둔부, 신경 또는 혈관에 투여되지 않도록 주의한다. 1. 6개월 이하의 영아 1) 기초접종 : 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사한다. 2) 추가접종 : 12-15개월에 0.5mL을 추가 주사한다. 영아의 경우 약 1~2개월 간격으로 0.5mL씩 3회 주사하고 생후 12-15개월에 추가 주사한다. 보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있다.		

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

	4번째 접종(추가접종)은 3번째 접종 후에 적어도 2개월이 지난 후에 주사해야 한다. 2. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이 기본 접종 스케쥴을 따르지 못한 영아 및 어린이의 경우는 다음과 같이 주사한다. 1) 7-11개월 : 1회 0.5mL씩 3회 주사한다. 처음 2회는 적어도 1개월 간격을 두며 세 번째는 생후 12개월 이후에 두 번째 접종과 2개월의 간격을 두고 주사한다. 2) 12-23개월 : 1회 0.5mL씩 2회 주사하며 접종간격은 2개월로 한다. 3) 24개월-5세 : 0.5mL를 1회 주사한다. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아 및 어린이에 대한 접종 스케쥴에 의해 유도된 면역반응은 이 약으로 기초접종 및 추가접종 4회 투여 (2, 4, 6, 12~15개월)를 완료한 사람과 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 24개월~5세 어린이에서의 접종은 이 약의 3회 기초접종 투여 스케쥴(2, 4, 6개월)과 비교했을 때 몇몇 혈청형에서 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다. 3. 기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 (Transition Schedule) 프리베나를 1회 이상 투여받은 영아 및 어린이는 프리베나13주로 전환하여 4회 접종 스케쥴을 완료할 수 있다. 프리베나로 4회 투여를 마친 어린이는 6가지 추가혈청형에 대한 면역반응을 유도하기 위해 생후 15개월 ~5세에 이 약을 1회 투여받을수 있다. 기존에 프리베나를 접종받은 영아 및 어린이에서 이 약으로의 전환 접종 스케쥴(Transition Schedule)에 의해 유도된 면역반응은 이 약의 4회 투여 (2, 4, 6 및 12~15개월)와 비교했을 때 6가지 추가혈청형의 항체 농도가 낮게 나타날 수 있다. 이러한 낮은 항체 반응의 임상적 관련성은 알려진 바 없다.
⑨ 저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 동결을 피하여 냉장보관 (2~8℃), 제조일로부터 24개월
⑩ 기원 및 개발경위	기존 프리베나(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) 7종의 폐렴혈청형외에 6종(1, 3, 5, 6A, 7F, 19A)를 추가한 백신으로 프리베나로 예방되지 못하고 침습성 폐렴구균의 혈청형으로 유발율이 높은 혈청형을 추가하여 백신을 개발. 혈청형 1은 유럽등지의 소아 침습성 폐렴구균 감염증의 (약 6%)원인균임 혈청형 1, 5, 7Fdms 저개발 국가들에서 소아감염의 중요한 원인임. 혈청형 6A 및 19A은 소아 혈청형으로 불림. 또한 19A혈청형의 경우 다중항생제 저항성을 띄우므로 백신예방이 필요함.
⑪ 약리작용기전	항원 항체반응

⑫ 국내외 사용현황	2009.12.16일자 EU허가, 2010.02.24일자 US허가
⑬ 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.
⑭ 검토결과	적합
<참고사항> 붙임 1. 의약품등안전성유효성심사결과통지서 (단독심사시) 2. 안전성·유효성 검토 요약	