안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2008년 6월 23일

담당자	연구관	팀 장
오 상 연	민 경 일	반 상 자

종류[1]: 안전성유효성심사

① 회 사 명	(주)글락소스미스클라인	② 문서번호	20070175579(2007.5.28)
③ 제 품 명	서바릭스프리필드시린지(인유두종바이러스백신)	④ 구분	의약품, 수입, 전문, 631
⑤ 원료약품분량 (주성분)	인유두종바이러스-16 L1(숙주:Trichoplusiani Hi-5 Rix4446, 벡터:rBaculo4449) 20㎍ 인유두종바이러스-18 L1(숙주:Trichoplusiani Hi-5 Rix4446, 벡터:rBaculo4450) 20㎍		
⑥ 성 상	보관시 백색 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 백탁의 현탁액을 함유한 프리필드시린지		
⑦ 신청효능·효과	10~45세 여성에서 인유두종바이러스(HPV) 16 및 18형에 의한 일시적, 지속적 감염과 유의성이 불확실한 비정형 편평세포(ASC-US)를 포함하는 세포학적 이상 및 자궁경부 상피내종양(CIN) CIN 1, 전암성병변(CIN 2 및 CIN 3)을 방어함으로써 자궁경부암 예방		
⑧ 신청용법·용량	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.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	저장방법 : 밀봉용기, 냉장(2~8℃), 차광 보관 사용기간(유효기간) : 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	인유두종바이러스 16 및 18형의 예방		
⑪ 약리작용기전	항원·항체 반응		
⑫ 국내외 사용현황	호주 허가 (2007.5.18)		
⑬ 관련조항	생물학적제제등허가및심사에관한규정 (식품의약품안전청 고시 제		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성( )" , ② "안전성유효성심사제외( )" , ③ "안전성유효성( )" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	2007-37호, 2007. 6. 12), 제19조제1항에 의거 제조 또는 수입 품목 허가를 받고자 하는 생물학적제제 등에 해당.
⑭ 검토결과	시정적합
<붙임> ▷ 1. 의약품등안전성유효성심사결과통지서 ▷ 2. 안전성·유효성 검토 요약	

<시정사항>

○ 효능·효과, 용법·용량을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 효능·효과

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.

나. 용법·용량

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.

○ 기타

가. 신청사항 중, 모든 '사람유두종바이러스'를 '인유두종바이러스'로 수정 할 것

나. 26~45세의 면역원성·안전성 등에 대한 사항을 '사용상 주의사항'에 기술 할 것