의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024.12.9.</td><td>접수번호</td><td>20240200712</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">모더나코리아(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">스파이크박스프리필드시린지주(사스코로나바이러스-2mRNA백신)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">사스코로나바이러스-2스파이크단백질발현메신저리보핵산(SARS-CoV-2JN.1mRNA)
(숙주:DIG315,벡터:PL-041563)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>□ 제조 ■ 수입</td><td>전문/일반</td><td>■ 전문 □ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">제형: 현탁액주사제
함량: 1 바이알(0.5 밀리리터) 중
사스코로나바이러스-2스파이크단백질발현메신저리보핵산(SARS-CoV-2JN.1mRNA)
(숙주:DIG315,벡터:PL-041563)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2026.1.27.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">유럽('24.9.10.) 등</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품허가과</td><td>허가담당자</td><td>정모아 주무관, 이지은 사무관, 박현정 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>신속심사과
백신검정과
바이오의약품품질관리과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 엄소영 주무관, 서지연 실무원, 임숙 연구관, 박재현 과장
(기시) 김용국 전문관, 박송희 연구관, 박재현 과장
(시험법) 서윤서 주무관, 안준익 연구관, 손경희 과장
(RMP) 김보라 심사원, 김영림 연구관, 안광수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>바이오의약품품질관리과</td><td>GMP
담당자</td><td>최유정 심사원, 문성은 사무관, 안광수 과장</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방

○ 용법·용량

1. 투여 용량 이 약(스파이크박스프리필드시린지주)은 이전 COVID-19 백신접종과 상관없이 근육주사로 0.5mL를 1회 투여한다. 이전에 COVID-19 백신을 접종 받은 경우, 가장 최근 COVID-19 백신 접종 후 최소 3개월 이후에 이 약을 투여할 수 있다. 2. 투여 방법 이 약은 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔 삼각근에 투여한다. 혈관내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 된다. 동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서는 안 된다. 이 약을 투여하기 전 취해야 할 주의사항은 사용상의 주의사항 '4. 일반적 주의'를 참조한다. 이 약의 해동, 취급 및 폐기에 관한

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 자 **2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자 (급성 중증 열성 질환 또는 급성 감염이 있는 경우, 백신 접종을 연기해야 한다. 경미한 감염 또는 미열로 접종을 연기할 필요는 없다.) 2) 항응고제를 투여 중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애(예: 혈우병)가 있는 환자(근육주사 시 출혈이 있을 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다.) **3. 약물이상반응** 1) 안전성 자료 요약 (1) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스주의 기초접종 스파이크박스주의 안전성은 3상 임상시험(mRNA-1273-P301)에서 평가되었다. 18세 이상 성인 총 30,351명이 스파이크박스주(n=15,185) 또는 대조약(위약, n=15,166)을 최소 1회 이상 투여 받았다. 임상시험 참여자의 연령 중앙값은 52세(범위 18 ~ 95세)로 65세 이상 고령자는 24.8 %(7,520명) 포함되

었다. 안전성 자료는 백신 2회 투여 후 9주(중앙값)의 추적기간 도달 시점에 분석되었다.
가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증(92.0%), 피로(70.0%), 두통(64.7%), 근육통(61.5%), 관절통(46.4%), 오한(45.4%), 오심/구토(23.0%), 액와 종창/압통(19.8%), 발열(15.5%), 주사부위 종창/경화(14.7%), 주사부위 홍반/발적(10.0%)이었다. 대부분의 약물이상반응은 경증 또는 중등증으로 수일내에 소실되었다. 약물이상반응 발현빈도 및 중증도는 1회 투여시 보다 2회 투여시에 더 증가하였고, 고령자(65세 이상)에서 반응원성 사례의 빈도가 약간 더 낮았다.
전반적으로 액와 종창/압통, 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움/구토 및 열과 같은 일부 약물이상반응의 발생률은 65세 이상 성인보다 18~65세 성인에서 더 높았다. 국소 및 전신 약물이상반응은 1회 투여 후보다 2회 투여 후에 더 자주 보고되었다.
(2) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스주의 추가접종
스파이크박스주의 18세 이상에서의 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 무작위배정, 관찰자-눈가림, 위약-대조, 용량-확정 2상 임상시험(mRNA-1273-P201)이 수행되었다. 198명 대상자는 기초접종을 2회(0.5 mL, 100 마이크로그램, 1개월 간격) 투여받았다. 공개-라벨 단계에서 167명 대상자들은 기초접종 2회 투여 후 최소 6개월 이후에 추가접종 1회(0.25 mL, 50 마이크로그램)를 투여 받았다. 추가접종에서의 예측된 약물이상반응 프로파일은 기초접종의 2회 투여에서와 유사하였다.
(3) 12-17세 청소년에서의 스파이크박스주의 기초접종
스파이크박스주의 청소년에서의 안전성 자료는 미국에서 진행중인 무작위배정, 위약-대조, 관찰자-눈가림, 2/3상 임상시험(mRNA-1273-P203)에서 수집되었다. 스파이크박스주를 최소 1회 이상 투여 받은 12-17세 3,726명을 대상으로 수행되었다(백신군 2,486명, 위약군 1,240명). 인구통계학적 특성은 백신군과 위약군 사이에서 유사하였다.
가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 주사 부위 통증(97.2%), 두통(78.4%), 피로(75.2%), 근육통(54.3%), 오한(49.1%), 관절통(34.6%), 액와 종창/압통(34.6%), 오심/구토(29.3%), 주사 부위 종창(27.7%), 주사 부위 홍반(25.8%), 열(13.7%)이었다
(4) 고형 장기 이식 수여자에서의 스파이크박스주(엘라소메란, 초기주)의 접종
스파이크박스주(엘라소메란, 초기주)의 안전성, 반응원성 및 면역원성은 신장 및 간 이식을 포함한 성인 고형 장기 이식 수여자(SOT)를 대상으로 두 파트로 구성된 3b상 공개 라벨 시험(mRNA-1273-P304)에서 평가되었다. 시험 수행 당시 허가된 용량인 100마이크로그램(0.5mL)의 용량을 투여했다.
파트 A에서는 128명의 SOT 대상자에게 스파이크박스주의 세 번째 용량을 투여했다. 파트 B에서는 159명의 SOT 대상자가 마지막 접종 후 최소 4개월 후에 추가 접종(마지막 접종이 mRNA 백신인 경우 4차 접종, 비mRNA 백신인 경우 3차 접종)을 받았다.
반응원성은 스파이크박스주의 기존 프로파일과 일치했다. 예상치 못한 안전성 결과는 없었다.
(5) 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)의 추가접종 (2차)
18세 이상에서의 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란) 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 공개-라벨 단계 시험으로 임상 2/3상 연구(mRNA-1273-P205)가 수행되었다. 이 연구에서 437명의 대상자는 2가 백신 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았고, 377명은 스파이크박스주 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았다. 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란) 의 반응원성 프로파일은 스파이크박스주의 2차 추가 접종과 유사하였다. 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)의 약물이상반응의 빈도 또한 스파이크박스주의 1차 추가 접종 (50마이크로그램) 및 기초접종의 2회 투여(100 마이크로그램)에 비해 비슷하거나 더 낮았다. 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)의 안전성 프로파일은 스파이크박스주와 유사하였다.
(6) 스파이크박스 듀오2주 (엘라소메란, 다베소메란)의 추가접종 (2차)

18세 이상에서의 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란) 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 공개-라벨 단계 시험으로 임상 2/3상 연구(mRNA-1273-P205)가 수행되었다. 이 연구에서 511명의 참가자는 2가 백신 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았고, 376명은 스파이크박스주 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았다. 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란)의 반응원성 프로파일은 스파이크박스주의 2차 추가 접종과 유사하였다.

2) 임상시험에서의 약물이상반응 요약표

임상시험(mRNA-1273-P301, mRNA-1273-P203, mRNA-1273-P204) 중 관찰된 약물이상반응을 다음의 빈도로 나타내었다:

매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 이고 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 이고 <1/100), 드물게 (≥1/10,000 이고<1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도 불명(기존의 자료로 평가할 수 없음).

표1: 임상시험에서의 약물이상반응

MedDRA 기관계 분류	빈도	약물이상반응
혈액 및 림프계	매우 흔하게	림프절병증[1)]
면역계	빈도 불명	아나필락시스 과민증
신경계	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	어지러움
	드물게	급성 말초 안면마비[2)] 감각저하 지각 이상
위장관	매우 흔하게	오심/ 구토
	흔하게	설사
	흔하지 않게	복통[3)]
피부 및 피하조직	흔하게	발진
	흔하지 않게	두드러기[4)]
근골격 및 결합조직	매우 흔하게	근육통 관절통
전신 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	주사 부위 압통 피로 오한 발열 주사 부위 종창 주사 부위 홍반
	흔하게	주사 부위 두드러기 주사 부위 발진 주사 부위 반응 지연[5)]
	흔하지 않게	주사 부위 소양증
	드물게	얼굴종창[6)]

1) 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가되었다.

2) 안전성 추적관찰기간 동안, 백신군 3명 및 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 백신군에서는 2회 투여 22일, 28일, 32일차에 발생했다.

3) 6~11세 소아에서 복통이 관찰되었다(백신군 5건 및 위약군 0건)

4) 두드러기는 급성 발병 (백신 접종 후 며칠 이내) 또는 지연 발병 (백신 접종 후 약 2주까지)으로 관찰되었다.

5) 반응 발생일 중앙값 : 초회 투여 후 9일, 2차 투여 후 11일. 반응 지속 기간 중앙값 : 초회 투여 및 2차 투여 모두 4일

6) 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상사례 2건이 보고되었다. 2건 모두 피부에 필러 투여이력이 있었으며 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고되었다.
※ 스파이크박스주와 스파이크박스2주의 약물이상반응을 통합하였음
3상 임상시험(mRNA-1273-P301)에서 자료마감일(2020.11.21.) 기준으로 백신군에서 자율신경계 불균형(1건), 난치성 오심 및 구토(각 1건), 류마티스 관절염(1건), B세포 소림프구성 림프종(1건), 운동 시 호흡곤란 및 말초부종(각 1건), 얼굴종창(2건)의 중대한 이상사례(총 9건)이 보고되었다.
3) 시판 후 안전성 자료
시판 후 수집된 안전성 자료에서 다음의 이상사례가 보고되었다.
심혈관계 질환: 심근염 및 심장막염
피부 및 피하조직: 다형성 홍반, 마찰성 두드러기
전신 및 투여 부위 병태: 접종받은 사지의 광범위한 종창
생식계 및 유방 질환: 과다 월경 출혈

4. 일반적 주의
1) 과민증 및 아나필락시스
아나필락시스 사례가 보고된 바 있다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 한다. 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰한다. 이 약의 1회 투여 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2회 투여를 해서는 안 된다.
2) 심근염 및 심장막염
스파이크박스주 투여 후 심근염 및 심장막염의 위험이 증가되었다. 이는 백신 접종 후 며칠 이내에 발생할 수 있으며 주로 14일 이내에 발생했다. 젊은 남성에서 더 자주 발생했으며 1차 투여와 비교하여 2차 투여에서 더 자주 발생했다.
수집된 데이터에 따르면 대부분의 경우 회복되었지만, 일부 사례에서는 집중치료가 필요했고 치명적인 사례도 관찰되었다.
보건의료전문가는 심근염과 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 한다.
이 약 투여 후 (급성 및 지속성)흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 해야 한다.
보건의료전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 한다.
3) 불안관련 반응
백신투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안관련 반응이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요하다.
4) 모세혈관 누출 증후군
백신 투여 후 첫 1일 이내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군이 보고되었다. 보건의료전문가들은 이 증상이 나타나면 즉각적으로 인지하고 치료하기 위하여 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상에 주의를 기울여야 한다. 모세혈관 누출 증후군에 대한 병력이 있는 사람은 적절한 의료전문가의 협조를 받아 접종 계획을 세워야 한다.
5) 면역기능이 저하된 사람
면역억제 요법 중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성 및 면역원성은 평가되지 않았다. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 백신의 유효성이 더 낮을 수 있다.
6) 예방지속기간

백신의 예방지속기간은 아직 알 수 없다. 진행중인 임상시험에서 평가중이다.
7) 백신 예방효과의 한계
다른 백신과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아니다.
8) 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향
이 백신은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않는다. 그러나, '3. 약물이상반응'항에 기재된 일부 증상에 의해 운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

5. 상호작용
65세 이상 시험 대상자에 대해 진행된 임상시험에서, 스파이크박스주와 고용량 4가 인플루엔자 백신(에플루엘다)을 동시 투여하였다. 각각 투여군과 동시 투여군의 안전성 프로파일은 임상적으로 유의한 차이가 없었다.

6. 임부, 수유부 및 가임여성에 대한 투여
1) 임부
임부에 대한 이 백신의 사용 경험은 제한적이다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해영향이 나타나지 않았다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.
2) 수유부
이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.
3) 수태능
동물 시험에서 생식독성과 관련된 직접적 또는 간접적 유해영향을 나타내지 않았다.

7. 소아에 대한 투여
12세 미만의 소아에 대한 이 백신의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았으며 관련 자료가 없다.

8. 고령자에 대한 투여
65세 이상의 고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여 사례는 보고된 바 없다. 과량투여 시, 개별적으로 생체기능을 모니터링하며 증상에 따라 적절히 치료해야 한다.

10. 적용상의 주의
1) 이 약은 조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해 전문의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 조제하고 투여해야 한다.
2) 이 약은 해동되면 바로 사용할 수 있다. 프리필드시린지의 내용물을 흔들거나 희석하지 않는다. 각 프리필드시린지는 1회용이다.
3) 이 약은 백색 내지 미백색의 현탁액이다. 접종전 이물 또는 변색이 있는지 육안으로 검사하여, 이러한 변화가 관찰될 경우 이 백신을 사용하지 않는다.
4) 프리필드시린지 상자에는 주사침이 포함되어 있지 않다. 근육주사를 위해 적절한 사이즈(21게이지 또는 더 가는 주사침)의 멸균주사침을 사용한다. 팁 캡을 똑바로 세운 상태에서 팁 캡이 풀릴 때까지 시계 반대방향으로 돌려 팁 캡을 제거한다. 천천히 일정한 동작으로 팁 캡을 제거한다. 비틀면서 팁

캡을 당기지 않는다. 주사침이 시린지에 단단히 고정될 때까지 시계방향으로 비틀어서 주사침을 부착한다. 투여할 준비가 되면 주사침의 뚜껑을 열어 전량을 근육주사한다.
5) 백신의 이력을 추적하기 위해 접종하는 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 냉동 보관 (-50 ~ -15℃)하고, 차광을 위해 프리필드시린지를 본래의 상자 안에 두고 보관한다.
2) 아래 지침에 따라 사용하기 전 각 프리필드시린지를 해동한다. 포장 단위에 따라 1개 또는 2개의 프리필드시린지가 들어있는 블리스터 팩 또는 상자를 냉장고 또는 실온에서 해동한다.

제품 형태	해동 지침 및 시간			
	해동 온도 (냉장고)	해동 시간	해동 온도 (실온)	해동 시간
블리스터 팩에 들어있는 프리필드시린지	2° C ~ 8° C	55 분	15° C ~ 25° C	45 분
상자	2° C ~ 8° C	155 분	15° C ~ 25° C	140 분

3) 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안된다.
4) (해동 후 미개봉 백신) 차광 상태로 2 ~ 8℃에서 최대 30일 동안 보관할 수 있다. 해동되어 운송된 프리필드시린지는 사용시까지 냉장 보관(2 ~ 8℃)한다. 8 ~ 25℃에서 최대 24시간 동안 보관할 수 있다. 1회용으로만 사용하며 이후 즉시 폐기한다.

12. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

이 백신은 mRNA의 지질 나노입자제형으로, 헵타드 반복영역 1 내에 두 지점 돌연변이(point mutations)가 있는 전장(full-length) SARS-CoV-2 스파이크(S) 단백질을 발현하도록 암호화한다. 두 개 아미노산을 돌연변이시킴으로써 스파이크(S) 단백질은 융합 전 형태로 항원성을 유지하게 된다. 이 백신은 SARS-CoV-2의 스파이크(S) 항원에 대한 중화항체와 세포성 면역반응을 유도하여 코로나19로부터 보호작용을 나타낸다.

2) 임상시험 정보

(1) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란)의 추가접종(2차)

18세 이상에서의 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란) 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 공개-라벨 단계 시험으로 임상 2/3상 연구(mRNA-1273-P205)가 수행되었다. 이 연구에서 511명의 참가자는 2가 백신 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았고, 376명은 스파이크박스주 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았다.

이 연구의 파트 H는 이전에 스파이크박스주로 기초접종 2회(100 마이크로그램)와 추가접종(50 마이크로그램)을 받은 지 최소 3개월이 지난 대상자 209명에게 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란)로 2차 추가접종하였을 때의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 연구이다. 이 연구의 파트 F의 대상자 259명은 스파이크박스주로 2차 추가접종을 받았고, 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란)군에 대한 대조군이다.

이 연구에서 주요 면역원성 분석은 2차 추가접종 전 SARS-CoV-2에 감염되지 않은 시험참여자를 주요 면역원성 분석군으로 한다. 주요 면역원성 분석에서 중화항체 기하평균(GMT)와 95% 신뢰구간은 추가 접종 전 87.9 (72.2, 107.1)에서 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란) 추가 접종 후 28일에 2324.6 (1921.2, 2812.7)로 증가하였다. 스파이크박스 듀오2주(엘라소메란, 다베소메란) 50 마이크로그램과 스파이크박스주 50마이크로그램 추가접종의 D29 기하평균비(GMR, 95% 신뢰구간)는 6.29

(5.27, 7.51)로, 우월성 기준(95% 신뢰구간 하한 >1)을 만족하였다.

(2) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)의 추가접종(2차)

18세 이상에서의 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란) 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 공개-라벨 단계 시험으로 임상 2/3상 연구(mRNA-1273-P205)가 수행되었다. 이 연구에서 437명의 대상자는 2가 백신 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았고, 377명은 스파이크박스주 추가접종(50 마이크로그램)을 투여 받았다.

이 연구의 파트 G는 이전에 스파이크박스주로 기초접종 2회(100 마이크로그램)와 추가접종(50 마이크로그램)을 받은 지 최소 3개월이 지난 대상자에게 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)으로 2차 추가접종하였을 때의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 연구이다. 이 연구의 파트 F의 대상자는 스파이크박스주로 2차 추가접종을 받았고, 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란) 군에 대한 대조군이다.

이 연구에서 주요 면역원성 분석은 2차 추가접종 전 SARS-CoV-2에 감염되지 않은 시험참여자를 주요 면역원성 분석군으로 한다. 주요 면역원성 분석에서 우한주에 대한 중화항체 기하평균(GMT)와 95% 신뢰구간은 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)와 스파이크박스주 2차 추가접종 후 28일 시점에서 각각 6422.3 (5990.1, 6885.7)과 5286.6 (4887.1, 5718.9)이었다. 기하평균비(GMR, 97.5% 신뢰구간)는 1.22 (1.08, 1.37)로, 비열등성 기준(97.5% 신뢰구간 하한 ≥ 0.67)을 만족하였다.

2차 추가접종 후 28일 시점에서의 오미크론변이(BA.1)에 대한 중화항체 기하평균(GMT)은 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)와 스파이크박스주 추가접종군에 대해 각각 2479.9 (2264.5, 2715.8)와 1421.2 (1283.0, 1574.4)이었고, 기하평균비(GMR, 97.5% 신뢰구간)는 1.75 (1.49, 2.04)로, 우월성 기준(97.5% 신뢰구간 하한 >1)을 만족하였다.

(3) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스주의 기초접종

임상시험(mRNA-1273-P301)은 18세 이상 성인을 대상으로 한 스파이크박스주의 무작위배정, 관찰자-눈가림, 위약대조 3상 임상시험으로 미국에서 수행되었다. 면역저하자, 6개월 이내에 면역억제제를 투여 받은 자, 임신중인 자 및 이전에 SARS-CoV-2에 감염되었던 자는 시험에서 제외되었으며 인간면역결핍바이러스(HIV)에 감염된 안정된 상태의 환자는 시험에 포함되었다.

1차 유효성 평가변수 분석군(Per Protocol Set, PPS)은 SARS-CoV-2에 감염되지 않은 28,207명의 참가자가 포함되었다(백신군 14,134명, 위약군 14,073명). 이 중 98%의 참가자가 1회 투여 후 25일 ~ 35일에 2회 투여를 받았다.

2020년 11월 21일 자료마감일 기준으로 백신 투여 후 추적관찰기간 중앙값은 2회 투여 후 9주로, 코로나 19에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 최대 24 개월간 추적 관찰할 예정이다.

코로나19 확진사례는 역전사-중합효소 연쇄반응(RT-PCR) 및 임상 판정 위원회 판단에 의해 결정 되었다. 2회 투여 14일 이후 코로나19 감염 예방효과는 94.1%였으며 연령별 코로나19 감염 예방 효과는 다음의 표에 제시되었다.

표 2. 백신 유효성 분석 (2회 투여 후 14일 이후에 중증도와 상관 없이 확인된 코로나19 확진사례1))

연령	백신군		위약군		백신 유효성 % (95% CI[2)])
	대상자 수 (N)	코로나19 확진사례 (n)	대상자 수 (N)	코로나19 확진사례 (n)	
전체	14,134	11	14,073	185	94.1 (89.3, 96.8)
18 ~ 64세	10,551	7	10,521	156	95.6 (90.6, 97.9)
65세 이상	3,583	4	3,552	29	86.4

					(61.4, 95.2)
65 ~ 74세	2,953	4	2,864	22	82.4 (48.9, 93.9)
75세 이상	630	0	688	7	100 (NE, 100)

1) 코로나19 확진은 SARS-CoV-2 바이러스에 대한 역전사-중합효소 연쇄반응(RT-PCR) 양성결과와 최소 2가지 전신증상(발열(≥38), 오한, 근육통, 두통, 인후통, 새로운 후각 및 미각소실) 또는 최소 1가지 호 흡기 증상(기침, 호흡가쁨 또는 호흡곤란, 폐렴의 임상적 또는 방사선학적 증거) 발현에 의해 결정되었다.

2) 백신의 유효성과 95% 신뢰구간은 층화된 Cox proportional hazard model에서 산출되었다. 신뢰구간은 다중성을 보정하지 않았다.

1차 유효성 평가변수 분석군에서 중증 코로나19 감염사례는 백신군에서는 보고되지 않았으며, 위약군에서만 30건이 보고되었다.

이전 SARS-CoV-2 감염 여부에 관계 없이, 2회 투여 후 14일 이후 코로나19 감염 예방효과는 93.6%(95% 신뢰 구간, 88.6, 96.5%)였다.

또한, 1차 유효성 평가변수 하위 분석결과 성별 및 기저질환(중증 코로나19에 대한 위험요인과 관련된 동반질환) 유무에 따른 예방효과는 유사하였다.

(4) 18세 이상 대상자에서의 스파이크박스주의 면역원성- 추가 접종 (0.25mL, 50 micrograms)

진행중인 임상시험(mRNA-1273-P201)은 스파이크박스주의 18세 이상 성인을 대상으로 추가접종의 안전성, 반응원성 및 면역원성을 평가하기 위한 무작위배정, 관찰자-눈가림, 위약-대조, 용량-확정, 2상 임상시험으로 미국에서 수행되었다. 총 198명 대상자는 기초접종을 2회(0.5 mL, 100 마이크로그램, 1개월 간격) 투여 받았다. 공개-라벨 단계에서 기초접종 2회 투여 후 최소 6개월 이후에 추가접종 1회(0.25 mL, 50 마이크로그램)를 투여받은 149명 대상자를 대상으로 하였다.

추가접종 전 대비 추가접종 1회 접종 후 28일차의 중화항체가 기하평균증가율(Geometric Mean Fold Rise, GMFR)은 12.99(95% 신뢰구간 11.04, 15.29)이었다. 기초접종 완료 후 28일차 대비 추가접종 후 28일차의 중화항체가 기하평균비(Geometric Mean Ratio, GMR)는 1.54(95% 신뢰구간, 1.33, 1.78) 이었다.

(5) 12-17세 청소년에서의 스파이크박스주의 기초접종

진행중인 임상시험(mRNA-1273-P203)은 12-17세 청소년을 대상으로 스파이크박스주의 안전성, 반응원성 및 유효성을 평가하기 위한 무작위배정, 위약 대조, 관찰자-눈가림, 2/3상 임상시험으로 미국에서 수행되었다. SARS-CoV-2 바이러스 감염력이 알려진 자는 연구에서 제외되었다.

총 3,732명 대상자는 2:1 비율로 무작위 배정되었으며, 백신 또는 위약을 1개월 간격으로 투여받았다. 백신군과 위약군 사이에 인구통계학적 특성 또는 기초적인 의학적 조건의 유의미한 차이는 없었다.

청소년의 면역원성은 SARS-CoV-2에 감염되지 않은 12-17세(n=340)와 3상 임상시험(mRNA-1273-P301)의 18-25세(n=295) 참가자를 대상으로 백신 2회 투여 28일 후 중화항체가 및 혈청반응률을 평가하였다. 12-17세와 18-25세 참가자의 중화항체가 기하평균비(Geometric Mean Ratio, GMR)는 1.08(95% 신뢰구간, 0.94, 1.24)이었고 혈청반응률 차이는 0.2%(95% 신뢰구간, -1.8, 2.4)로 비열등성 기준(기하평균비의 95% 신뢰구간 하한 >0.67, 혈청반응률 차이에 대한 95% 신뢰구간 하한 >-10%)을 만족하였다.

유효성 분석군(PPS)은 SARS-CoV-2에 감염되지 않은 3,181명의 참가자(백신군 2,139명, 위약군 1,042명)를 포함하였다. 백신 2회 투여 14일 후 코로나19 감염 사례는 백신군에서 0건, 위약군에서 4건이었다.

(6) 고형장기 이식 수여자에서의 스파이크박스주(엘라소메란, 초기주)의 면역원성

스파이크박스주(엘라소메란, 초기주)의 안전성, 반응원성 및 면역원성은 신장 및 간 이식을 포함한 성인 고형 장기 이식 수여자(SOT)를 대상으로 두 파트로 구성된 3b상 공개 라벨 시험(mRNA-1273-P304)에서 평가되었다. 시험 수행 당시 허가된 용량인 100마이크로그램(0.5mL)의 용량을 투여했다.
파트 A에서는 128명의 SOT 대상자에게 스파이크박스주의 세 번째 용량을 투여했다. 파트 B에서는 159명의 SOT 대상자가 마지막 접종 후 최소 4개월 후에 추가 접종(마지막 접종이 mRNA 백신인 경우 4차 접종, 비mRNA 백신인 경우 3차 접종)을 받았다.
이 시험에서 면역원성은 파트 A는 2회 접종 1개월 후, 3회 접종 1개월 및 6개월 후, 파트 B에서는 추가접종 1개월 후에 초기주 SARS-CoV-2(D614G) 균주를 발현하는 슈도바이러스에 대한 중화 항체를 측정하여 평가했다.
3회 접종한 SOT 대상자는 2회 접종한 SOT 대상자에 비해 혈청반응 기준(베이스라인 또는 LLOQ 대비 4배 이상)에 도달한 대상자의 비율이 더 컸다.
3회 접종한 간 SOT 대상자에게서 관찰된 중화 항체 수준은 접종 전 SARS-CoV-2 음성인 건강한 성인 참가자에게서 관찰된 2회 접종 후 항체수준과 유사했다. 신장 SOT 대상자의 중화 항체 반응은 2회 및 3회 접종 후에 각각 간 SOT 대상자에 비해 낮게 나타났다. 전체 SOT 대상자의 3회 접종 1개월 후 관찰된 중화 항체 수준은 6개월까지 지속되었으며, 항체 수준은 1회 접종 전(베이스라인) 대비 26배, 혈청 반응률은 67%로 유지되었다.
이전에 접종한 백신[mRNA-1273(모더나), BNT162b2 또는 모든 mRNA-백신 조합]에 관계없이 스파이크박스주 4회(추가) 접종 시 3회 접종 후보다 전체 SOT 대상자의 중화항체 반응은 증가되었으나, 신장 SOT 대상자(GMC: 3차(223), 4차(393))는 간 SOT 대상자(GMC: 3차(743), 4차(3946))에 비해 중화항체 반응이 낮게 나타났다.

○ 저장방법 및 사용기간

저장방법: 밀봉용기, 냉동(-50°C~-15°C) 보관, 해동된 프리필드시린지는 유효기간 내 2℃~8℃에서 30일 동안 및 8℃~25℃에서 24시간 동안 보관, 재냉동 불가, 차광보관
사용(유효)기간: 제조일로부터 9개월

○ 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
수입(수입자)	모더나코리아(주)	대한민국	서울특별시 종로구 새문안로 76, 501호
전공정위탁제조(제조의뢰자)	Moderna Biotech Spain S.L	스페인	Calle Julián Camarillo nº31, 28037 Madrid, Spain
일부공정위탁제조(제조자)	ModernaTX, Inc.	미국	One Moderna Way Norwood, Ma 02062, USA
일부공정위탁제조(제조자)	Rovi Pharma Industrial Services, S.A.	스페인	Paseo de Europa, 50, 28703, San Sebastián de los Reyes, Madrid, Spain
일부공정위탁제조(제조자)	Alloga Logistica Espana, S.L. (Borox II)	스페인	Poligono Industrial Antonio del Rincon Avenida de la Industria 1016 45222 Borox, Toledo, Spain

일부공정위탁제조(제조자)	Rovi Pharma Industrial Services, S.A.	스페인	Via complutense, 140, Alcala de Henares, 28805 Madrid, Spain

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건

○ **(위해성 관리계획)** <붙임 2 참조>

*「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제1항 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제7조의2

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	안전성·유효성 관련 자료 및 기준및시험방법 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	시험법 관련 자료	RMP 관련 자료
신청일자	2024.12.9.	2024.12.9.	2024.12.9.	2024.12.9.	2024.12.9.
보완요청 일자	2025.3.19.	2025.3.6.	2025.6.30.	2025.3.4.	-

보완접수 일자	2025.9.18.	2025.9.18.	2025.11.14.	2025.9.18.	-
최종처리 일자	2026.1.27.	2025.10.1.	2025.12.11.	2025.10.1.	2025.3.12.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 생물학적제제등의 품목허가·심사규정(식품의약품안전처고시) 제6조 [별표1] II.자료제출의약품, 8) 기타 따로 분류되지 않은 품목

<table>
<tr><td rowspan="3">구분 ＼ 제출자료</td><td colspan="39">자 료 번 호 주1)</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="17">2</td><td colspan="6">3</td><td colspan="6">4</td><td colspan="4">5</td><td colspan="2">6</td><td>7</td><td>8</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="8">가</td><td colspan="7">나</td><td colspan="3">가</td><td colspan="3">나</td><td>가</td><td>나</td><td>다</td><td>라</td><td>마</td><td>바</td><td>가</td><td>나</td><td>다</td><td>라</td><td>가</td><td>나</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>8. 기타</td><td colspan="40">제출자료의 범위는 개개 의약품의 특성에 따라 판단한다.</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td></tr>
<tr><td>면제사유</td><td colspan="40">• 신청사 기허가품목 허가현황 등을 고려하여 일부 비임상시험 및 임상시험자료 기허가시 제출된 자료로 갈음</td></tr>
</table>

주 : 1. 자료번호 1부터 8까지는「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」제6조제1항 제1호부터 제8호까지의 자료를 말함

○ 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

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

[심사자 종합의견]

- 본 민원은 '12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 COVID-19의 예방'에 대하여 JN.1 단가백신(프리필드시린지)에 대한 품목허가 민원임
- (독성시험) 스파이크박스프리필드시린지주(사스코로나바이러스-2 mRNA)에 대한 별도의 독성시험은 미제출 하였음. 해당 백신은 기존 백신들과 동일한 LNP 플랫폼 기반으로 제조되었으며, 원형 백신에서 제출된 독성시험 자료를 통해 해당 백신에 대한 독성을 예측할 수 있음. 또한, 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 효력시험 기간 동안 새로운 독성 결과는 관찰되지 않았으므로, 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 별도의 독성시험 미제출은 인정 가능함
- (효력시험) 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주(mRNA-1273.167)로 기초접종 또는 추가접종(3차 또는 5차) 후 ELISA 및 VSV 기반 PSVNA를 통해 면역원성을 평가하였음. 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 기초접종(1일, 22일) 후 IgG 역가는 접종 전 대비 증가되었으며, XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 각각 39배, 34배 증가하였음. 원형 백신으로 기초접종이 완료된 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 3차 추가 접종(제 54일) 후 접종 전 대비 IgG 역가가 증가되었고, XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 각각 3.5배, 4.3배 증가하였음. 원형 백신으로 기초접종 + BA4/5 백신으로 3차 + XBB.1.5 백신으로 4차 접종이 완료된 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 5차 추가 접종(제 210일) 후 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 각각 4.3배, 3.8배 증가하였음. 종합적으로, 스파이크박스프리필드시린지주 투여 후 IgG 역가가 증가하였으며, 기초접종 및 추가 접종(3차, 5차) 후 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체가 증가가 관찰되었음. 따라서, JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 면역원성은 XBB.1.5 단가 백신보다 스파이크박스프리필드시린지주가 더 적합할 것으로 사료됨. 코로나19 바이러스 변이주(KP.3)의 전세계적 증가((5월5주)24% → (6월3주)40%, WHO)되고 있으며, 국내의 경우 JN.1은 감소하는 반면, KP.3와 KP.2는 각각 39.8%, 16.1%로 증가하는 추세임(질병관리청, WHO, 7.26). 따라서 현재 국내 우세종인 KP3 변이주에 대한 면역원성 결과를 제출함. 신청품목인 스파이크박스프리필드시린지주(mRNA-1273.167)에 대한 비임상 면역원성 시험에서 이 백신 접종 경험 마우스에 시험 백신을 3차 및 5차 추가접종 또는 접종 무경험 마우스에 기본 접종(2회 투여)으로 투여했을 때 JN.1 및 JN.1 하위계통(JN.1.13.1, KP.2, KP.3 등)에 대해 강력한 중화반응을 유도하였음
- (흡수·분포·대사·배설 시험) 스파이크박스프리필드시린지주(사스코로나바이러스-2 mRNA)에 대한 별도의 약동학시험은 미제출 하였음. 해당 백신은 기존 백신들과 동일한 LNP 플랫폼 기반으로 제조되었으며, 원형 백신에서 제출된 비임상 자료를 통해 흡수·분포·대사·배설 자료를 통해 해당 백신에 대한 결과를 예측할 수 있으므로, 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 별도의 약동학 시험 미제출은 인정 가능함
- 제출된 스파이크박스프리필드시린지의 비임상 면역원성 자료는, 변이체에 일치하는 변이체 대응 백신이 강력한 중화반응을 유도할 뿐만 아니라 모 변이체에서 파생된 광범위한 슈도바이러스 패널에 대해서도 유사한 중화반응을 유도하여, 이전의 변이체 대응 백신에서 관찰된 바와 같이 동종 JN.1 계통 및 관련 하위계통 변이체에 가깝게 일치시킨 스파이크박스프리필드시린지주의 임상적 예방 효과를 제공할 수 있는 교차 중화반응을 나타내어 그 유익성이 예측됨
- 바이알 품목 최초 허가 시 제출된 자료와 그동안 기존 변이주 백신의 국내 사용 경험 등을 근거로 하여 이 약의 안전성·유효성 인정 여부, 최근 우세 균주(KP3, KP2)를 고려 시 이 약의 효과성에 대한 의견에 대한 전문가 자문을 실시함. 따라서 본 신청품목의 경우 별도의 전문가 회의 미실시함

- 기허가 바이알 품목의 임상시험보고서가 추가로 제출되었으며 신청품목은 바이알 제형과 조성이 동일하므로 바이알 제형의 임상시험으로 안전성 및 유효성 확인됨

[약어 및 정의]

- ACE2(Angiotensin-Converting Enzyme 2)
- AE(Adverse Event) : 이상사례
- CI(Confidence Interval) : 신뢰구간
- CMI(Cell Mediated Immunity, 세포성 면역)
- CSR(Clinical Study Report, 임상시험결과보고서)
- EU(ELISA Unit)
- GCP(Good Clinical Practice) : 임상시험관리기준
- GMC(Geometric Mean Concentration) : 기하평균농도
- GMFR(Geometirc Mean Fold Rise) : 기하평균농도 증가률
- GMT(Geometric Mean Titer) : 기하평균역가
- ICS(Intracellular Cytokines Staining)
- IP(Investigational Product) : 임상시험용의약품
- LLOQ(Lower Limit of Quantification) : 정량한계
- PD(Pharmacodynamics) : 약력학시험
- PK(Pharmacokinetics) : 약동학시험
- PPS(Per Protocol Set) : 계획서 순응군
- SAE(Serious AE) : 중대한 이상사례
- SCR(Seroconversion Rate) : 혈청양전률
- Solicited AE :예측된 이상사례
- SRR(Seroresponse Rate) : 혈청반응률
- Unsolicited AE : 예측되지 않은 이상사례

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 스파이크박스프리필드시린지주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)
- 신청 효능효과 : 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방
- 약리작용 기전 : 지질 나노입자로 제형화된 뉴클레오시드 변형 mRNA 백신으로 숙주세포에 RNA를 주입하여 SARS-CoV-2 항원을 발현하여 S항원에 대한 면역반응 유도

1.2. 기원 및 개발경위

- 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 COVID-19 의 예방에 대하여 JN.1 단가백신에 대한 품목허가 신청 건임. 신청품목은 바이알 제형인 스파이크박스제이엔주와 조성이 동일함

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 생략

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 생략

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 생략

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 주성분: 사스코로나바이러스-2스파이크단백질발현메신저리보핵산(SARS-CoV-2JN.1mRNA)(숙주:DIG315,벡터:PL-041563)

2.1.2 원료의약품 시험항목

■pH □단백질 □무균 □발열성물질 ■엔도톡신 □역가(감염력) ■확인 ■기타 (성상, 미생물한도, 순도, RNA 캡슐화, 시험관 내 단백질 발현, 지질 확인, 지질 함량, 지질 유연물질, 평균입자크기, 다분산성, 함량)

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 에스엠-102, 콜레스테롤, 디에스피씨, 피이지2000-디엠지, 트리스(히드록시메틸)아미노메탄, 트리스염산염, 아세트산,

아세트산나트륨삼수화물, 백당, 주사용수

2.2.2. 완제의약품 시험항목

최종원액 □pH □단백질 □무균 □발열성물질 □보존제 □엔도톡신 □역가 □확인 ■기타(미생물한도)
완제의약품 ■pH ■성상 □단백질 ■무균 □발열성물질 □보존제 ■엔도톡신 ■역가(시험관 내 단백질 발현) □이상독성부정 □함습도 ■확인 ■주사제 관련 시험(■불용성미립자 ■불용성이물 ■실용량 □제제균일성) ■기타(순도, 함량, RNA캡슐화비율, 지질확인, 지질함량, 지질 유연물질, 지질나노입자 크기 및 다분산도, 삼투압)

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	-90~-60℃	Bag/ULDPE	적합
가속시험	5±3℃		제출

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	-20±5℃ → 5±3℃ → 25±2℃	프리필드시린지/COC	적합
가속시험	5±3℃		제출
가혹시험	25±2℃		

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조 제3호에 따라 저장방법 및 사용(유효)기간 설정을 위한 안정성 자료의 적절성을 검토한 결과 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 별도의 독성시험 미제출

4.1. 독성에 대한 심사자 의견

- 스파이크박스프리필드시린지주는 이전 원형 스파이크박스주를 비롯한 변이백신과 동일한 '플랫폼 개념'전략으로 동일한 LNP mRNA 기반 플랫폼으로 개발되었음. JN.1 변이주에 대한 독성시험은 원형 백신 자료에서 유추가 가능하므로, 별도 독성시험 미수행에 대해 인정 가능함

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

시험항목		동물종	투여용량	사용물질	GLP 준수
기초접종	마우스에 JN.1 단가 백신으로 기초 접종 후 면역원성 평가	BALB/c 마우스 (n=8/group)	IM, 기초접종(1μg) 1일, 22일	PBS(대조) mRNA-1273.815(XBB.1.5/XBB1.9.1) mRNA-1273.167(JN.1)	×
추가접종	마우스에 JN.1 단가 백신으로 3차 접종 후 면역원성 평가	BALB/c 마우스 (n=8/group)	IM, 기초접종(1μg) :1일, 22일 추가접종(0.5μg) 3차: 54일	(기초접종) PBS(대조) mRNA-1273(원형) (3차 접종) mRNA-1273.815(XBB.1.5/XBB1.9.1) mRNA-1273.167(JN.1)	×
	마우스에 JN.1 단가 백신으로 5차 접종 후 면역원성 평가	BALB/c 마우스 (n=8/group)	IM, 기초접종(1μg) :1일, 22일 추가접종(0.5μg) 3차: 106일 4차: 187일 5차 210일	(기초접종) PBS(대조) mRNA-1273(원형) (3차 및 4차 접종) mRNA-1273.222(원형+BA.4/5) mRNA-1273.815(XBB.1.5/XBB1.9.1) (5차 접종) mRNA-1273.167(JN.1)	×

5.2. 효력시험

5.2.1. In Vivo

- 군당 8마리 BALB/c 마우스에 PBS 또는 1μg mRNA 백신으로 기초 접종(IM; 1일, 22일) 후 면역원성 평가함. 기초 접종 후 mRNA-1273.167 투여그룹은 높은 IgG 역가 반응을 보임. RNA-1273.167을 투여받은 마우스는 JN.1과 KP.2 변이를 강력하게 중화시킴. mRNA-1273.815는 XBB.1.5 균주를 효과적으로 중화했지만 JN.1 또는 KP.2 균주를 효과적으로 중화하지 않음.
- 군당 8마리 BALB/c 마우스에 PBS 또는 원형 백신(mRNA-1273)으로 기초 접종 투여(IM; 제1일, 제22일)하고 약 4주 후 XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815) 또는 JN.1 단가 백신(mRNA-1273.167)으로 3차 추가접종 후 면역원성 평가함. mRNA-1273.815로 추가 접종한 마우스는 3차 접종 전 그룹대비 약 2.4배 증가, mRNA-1273.167로 추가 접종한 마우스는 3차 접종 전 대비 약 2배 증가하였음. 두 백신 유사한 IgG 역가 반응을 보임. XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)으로 추가 접종한 마우스는 XBB.1.5에 대해 높은 중화 항체 역가를 보였고 JN.1 및 KP.2에 대해 낮은 역가가 측정됨. JN.1 단가 백신(mRNA-1273.167)으로 추가 접종한 마우스는 2주 후(제 69일)에 JN.1 및 KP.2 변이주에 대해 높은 중화항체 역가를 보임(3차 투여 전 대비 >10배)
- 군당 8마리 BALB/c 마우스에 원형 백신(mRNA-1273)으로 기초 접종 후 mRNA-1273.222(BA.4/5) 백신으로 3차, mRNA-1273.815(XBB.1.5) 백신으로 4차 접종 후 mRNA-1273.815(XBB.1.5) 백신 또는 mRNA-1273.167(JN.1) 백신으로 5차 접종 후 면역원성 평가함. XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)으로 4차 추가 접종한 마우스에 JN.1

단가 백신(mRNA-1273.167)로 5차 추가 접종시 JN.1과 KP.2 변이주에 대해 각각 2.5배, 1.7배 증가했지만, XBB.1.5 변이주에 대해서 증가하지 않음. 반면, XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815) 백신으로 5차 추가 접종은 변이주에 대해 추가로 역가를 높이지 않음

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당사항 없음

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 별도의 흡수·분포·대사·배설은 미제출

5.4.1. 흡수・분포・대사・배설에 대한 심사자 의견

- 스파이크박스프리필드시린지주는 이전 원형 스파이크박스주를 비롯한 변이백신과 동일한 '플랫폼 개념' 전략으로, 동일한 LNP mRNA 기반 플랫폼으로 개발되었음. 해당 ADME 자료는 원형 백신 자료에서 유추가 가능하므로, 스파이크박스프리필드시린지주에 대한 별도의 ADME 미수행에 대해 인정 가능함

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주(mRNA-1273.167)로 기초접종 또는 추가접종(3차 또는 5차) 후 ELISA 및 VSV 기반 PSVNA를 통해 면역원성을 평가하였음
- 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 기초접종(제 1일, 22일) 후 IgG 역가는 접종 전 대비 증가되었으며, XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 각각 39배, 34배 증가하였음
- 원형 백신으로 기초접종이 완료된 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 3차 추가 접종(제 54일) 후 접종 전 대비 IgG 역가가 증가되었고, XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 각각 3.5배, 4.3배 증가하였음
- 원형 백신으로 기초접종 + BA4/5 백신으로 3차 + XBB.1.5 백신으로 4차 접종이 완료된 마우스에 스파이크박스프리필드시린지주로 5차 추가 접종(제 210일) 후 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체 역가가 XBB.1.5 단가 백신(mRNA-1273.815)과 비교시 각각 4.3배, 3.8배 증가하였음
- 종합적으로, 스파이크박스프리필드시린지주 투여 후 IgG 역가가 증가하였으며, 기초접종 및 추가 접종(3차, 5차) 후 JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 중화항체가 증가가 관찰되었음. 따라서, JN.1 및 KP.2 변이주에 대한 면역원성은 XBB.1.5 단가 백신보다 스파이크박스프리필드시린지주가 더 적합할 것으로 사료됨
- 코로나19 바이러스 변이주(KP.3)의 전세계적 증가((5월5주)24% → (6월3주)40%, WHO)되고 있으며, 국내의 경우 JN.1은 감소하는 반면, KP.3와 KP.2는 각각 39.8%, 16.1%로 증가하는 추세임(질병관리청, WHO, 7.26). 따라서 현재 국내 우세종인 KP.3 변이주에 대한 면역원성 결과를 제출하였으며, JN.1 백신으로 기초접종 또는 추가접종 후 JN.1 및 JN.1 하위계통(JN.1.13.1, KP.2, KP.3 등)에 대해 강력한 중화반응을 유도하는 것을 확인하였음

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당없음

6.2. 임상시험자료집 개요 (CTD 5.2)

- 임상시험성적자료 : 총 1건(mRNA1273-P403 Subprotocol 01 Final CSR)

6.3. 생물약제학시험 (CTD 5.3.1)

- 중화항체 시험: 293T 세포에 luciferase 유전자가 포함된 SARS-CoV-2 Spike-Pseudotyped Virus를 단독 혹은 백신 접종후 29일에 얻은 혈청과 혼합하여 감염시킨 후 중화감소능(ID50 또는 ID80)을 RLU(relative luminescence units)으로 측정함.

6.4. 임상약리시험 (CTD 5.3.3 및 5.3.4)

- 생략

6.5. 유효성 및 안전성 (CTD 5.3.5)

6.5.1. 임상시험 개요

- mRNA-1273-P403 임상시험은 18세 이상 성인 50명을 대상으로 mRNA-1273.167(JN.1) SARS-CoV-2 Vaccine(1회 접종)의 면역원성 및 안전성 평가를 위한 단일군, 3b/4상 시험임

6.5.2. 최종 결과보고서

- mRNA-1273-P403 3b/4상 임상시험

1) 시험설계

- 18세 이상 성인에 대한 임상으로 유효성과 안전성 평가
- 공개라벨, 모든 시험대상자는 mRNA-1273.167(JN.1) 50㎍을 1회 투여받음
- (시험기간) 2024.09.09.(최초 방문) ~ 2024.10.17(마지막 방문)
- (시험기관) 미국 단일 기관에서 수행

2) 시험목적 및 평가변수

구분	시험목적	평가변수
1차 목적	면역원성 평가 - 백신접종(50㎍)으로 인한 JN.1주 및 신종 출현 변이주에 대한 면역원성 평가	- 접종 29일의 중화항체가 (GMT, GMFR)
2차 목적	안전성 평가	- 전체 시험 기간 동안의 - SAE, 임상중단(철회)을 초래한 AEs, AESIs,
탐색적	면역원성	- 접종 29일 째 면역반응의 추가 특성분석*
	면역원성	- 혈청반응률(SRR) 평가 : 베이스라인< LLOQ → LLOQ값의 4배증가

		: 베이스라인> LLOQ → 접종전 중화항체가의 4배 증가한 대상자 비율

* 이 탐색적 목적은 수행되지 않았음.

3) 통계분석 계획

① 면역원성:

- PPIS(면역원성 계획서 순응군: 백신접종 후 평가기간동안 코로나19에 감염되지 않았으며, 면역원성에 영향을 미칠만한 행동을 하지 않은 대상자)에서 분석

② 안전성 분석

- Safety set에서 수행
- 임상시험용 백신을 접종받은 모든 등록자
- AESI 목록(후각상실, 미각상실, 급성췌장염, 횡문근융해증, 응고장애, 급성 신장손상, 아급성 갑상선, 충수염, 급성 호흡기 증후군, 급성심장혈관 손상, 급성 간손상, 피부, 혈소판감소증, 신경계질환의 신규발병 또는 악화, 전신염증, 급성 무균성 관절염, 아나필락시스 등)

4) 시험대상자

- 18세 이상 50명(단일군)
- 주요 선정 기준
  • 이전에 최소 2회 이상 mRNA COVID-19백신을 투여받고, 2023.9월~2024.8월 기간에 mRNA COVID-19 백신을 투여받은 사람
- 주요 제외기준
  • 임상 참여 3개월전 SARS-CoV-2에 감염된 대상자
  • 임상시험약 투여 3일(72시간)이내 아프거나 열(≥ 38℃)이 발생한 대상자
  • 시험자가 판단하기에 건강에 이상이 있거나 있었던 대상자
- 연구 중단
  • 50명중 49명이 임상을 완료하였음. 임상 중단된 1명은 자발적 참여중단이었으며 안전성 이슈는 아니었음. 그러나 안전성 분석군에는 포함되었음.

4-1) 인구학적 정보

<안전성 분석군 인구학적 정보>

- 연령 중앙값은 63.0세(9~74세) 이중, 18~64세 54.0%, 65세 이상 46.0%
- 남성(38.0%) 여성(62.0%)으로 여성비율이 높았으며, 백인 14.0%, 흑인 86.0%
- 베이스라인 혈청음성인 사람은 18%, 양성인 사람은 78%, 알수없음 4%
- 이전 코로나19 백신을 접종받은 회수: 2회 0%, 3회 80%, 4회 12%, 5회 이상 8%
- 마지막 코로나 19백신을 투여받은 후 임상백신을 투여받을 때까지 중앙값 310일
- (기저질환) 시험대상자의 90% 이상이 1개 이상의 병력이 있었으며, 가장 빈번한 기저질환은 고혈압(44%), 폐경(38%), 고지혈증(30%), 알러지(26%), 제2형 당뇨(12%), 자궁근종(12%), 불면증(12%), 위식도 역류(14%), 골관절염(12%), 천식 (10%) 등 이었음
- (병용약물) 백신 접종 28일 이내 병용투여된 의약품은 아토르바스타틴(고지혈증 22%), 암로디핀(고혈알/협심증 20%), 살부타몰(기관지 확장 12%), 리시노프릴, 로사트란 (고혈압, 각각 10%) 이었음

Table 6: Participant Demographics and Baseline Characteristics – Safety Set

	mRNA-1273.167 50 µg N=50
Age (Years)	
n	50
Mean (SD)	62.2 (9.74)
Median	63.0
Min, max	35, 77
Age group, n (%)	
≥18 to <65 years	27 (54.0)
≥65 years	23 (46.0)
Sex assigned at birth, n (%)	
Male	19 (38.0)
Female	31 (62.0)
Race, n (%)	
White	7 (14.0)
Black or African American	43 (86.0)
BMI (kg/m^2)	
n	50
Mean (SD)	28.49 (7.074)
Median	28.00
Min, max	16.3, 49.4
Baseline SARS-CoV-2 status, n (%)[a]	
Positive	39 (78.0)
Negative	9 (18.0)
Missing	2 (4.0)
Number of prior doses of COVID-19 vaccines, n (%)	
2	0
3	40 (80.0)
4	6 (12.0)
≥5	4 (8.0)
Type of last prior COVID-19 vaccine, n (%)[b]	
mRNA original monovalent	50 (100)
Moderna	26 (52.0)
Pfizer	27 (54.0)
mRNA omicron bivalent	50 (100)

4-2) 주요 분석집단

분석집단	정의
Enrolled Set	• 시험 동의서에 서명하고 제외 기준에 해당되지 않는 모든 참가자
Full Analysis Set (FAS)	• 임상시험용의약품을 접종받은 모든 참가자
PP 면역원성 Set (PPIS)	• 임상시험용의약품을 접종받고 1일차와 29일차에 RT-PCR 검사에서 음성이며, 주요 데이터에 영향을 미치는 주요 프로토콜 위반이 없는 참가자,
Safety Set(SS)	• 임상시험용의약품을 접종받은 모든 참가자

5) 면역원성 결과

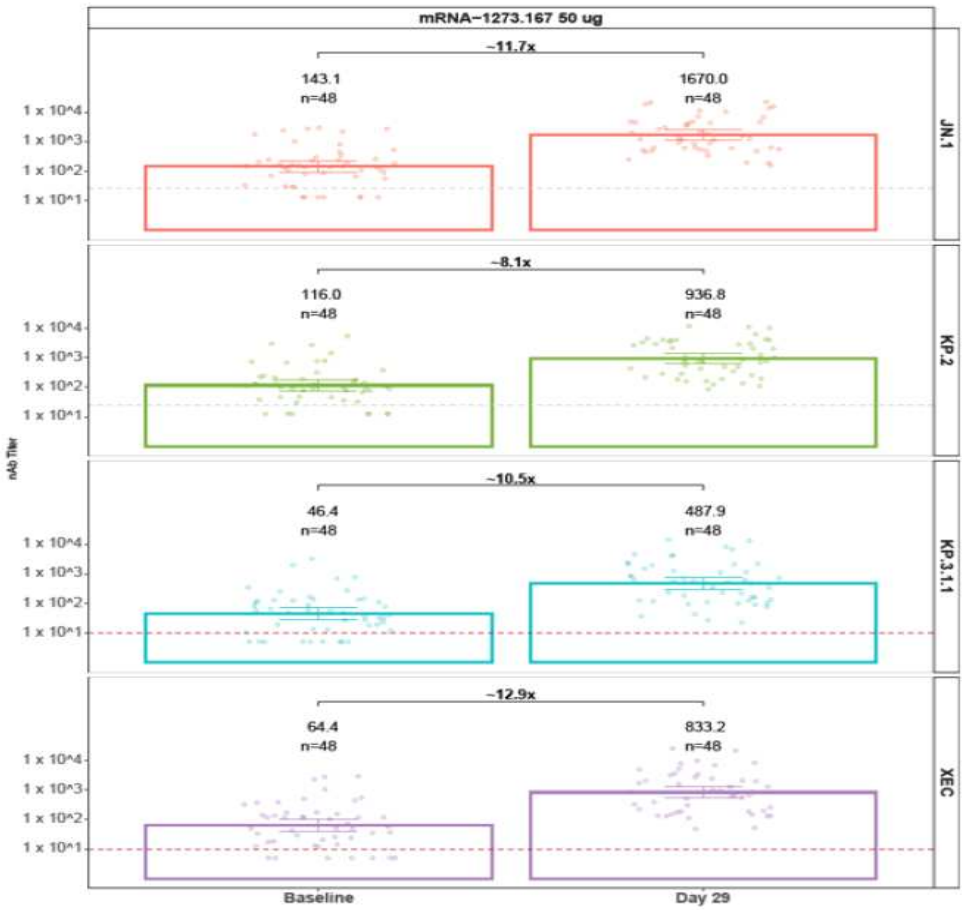
- 면역원성 분석대상자는 48명으로 2명은 RT-PCR 값이 없어서 제외되었음
- 면역원성 분석결과(ID50)

N=48	JN.1	KP.2	KP.3.1.1	XEC
Baseline(Day 1)				
n	48	48	48	48
GMT	143.1	116.0	46.4	64.4
95% CI	91.2, 224.6	75.3, 178.6	28.9, 74.3	38.9, 106.6
Day 29				
n	48	48	48	48
GMT	1670.0	936.8	487.9	833.2
95% CI	1129.0, 2470.3	630.0, 1393.0	302.9, 785.9	527.4, 1316.4
GMFR	11.7	8.1	10.5	12.9
95% CI	8.1, 16.8	5.7, 11.5	7.1, 15.5	8.7, 19.2
SRR(n/N1) %	(39/48) 81.3%	(34/48) 70.8%	(35/48) 72.9%	(36/48) 75.0%
95% CI	67.4, 91.1	55.9, 83.0	58.2, 84.7	60.4, 86.4

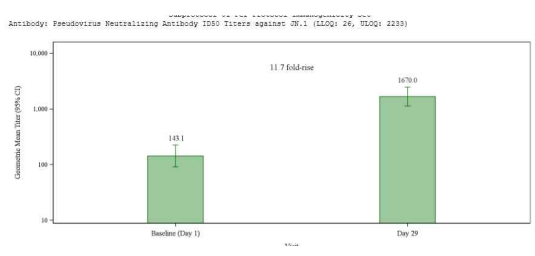
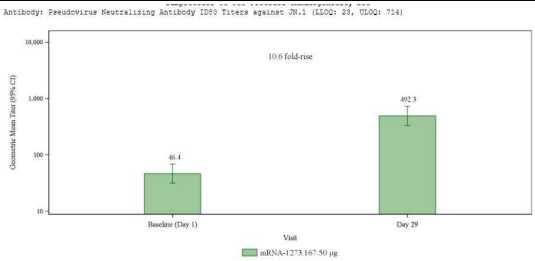
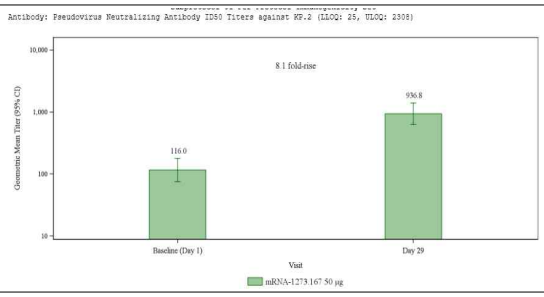
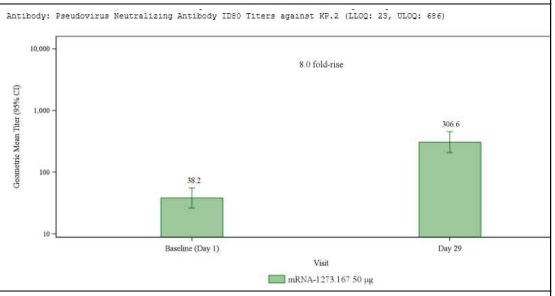
* LLOQ(정량한계): JN.1(26), KP.2(25), LOD(검출한계): KP.3.1.1(10), XEC(10)

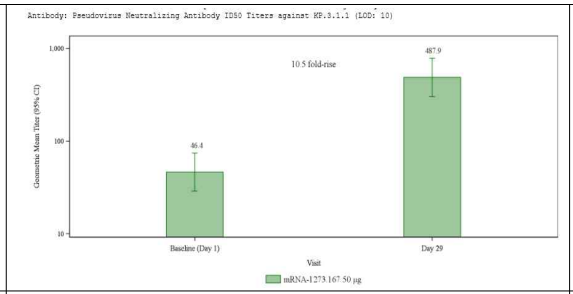
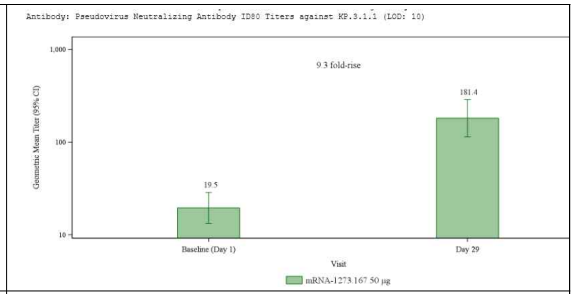
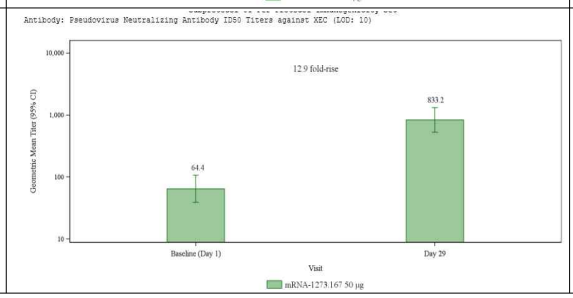
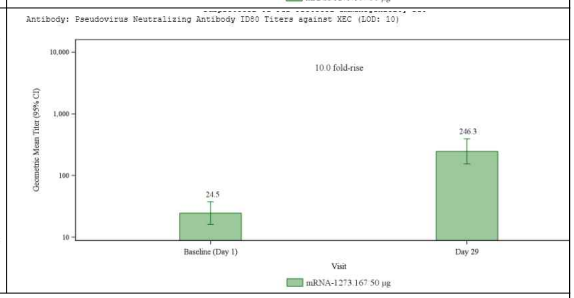
- 다른 VOC에 대해서도 교차면역이 있음을 보였으나, JN.1의 중화 항체값이 가장 높았음
- 혈청전환율도 JN.1에서 가장 높았으나 다른 strain간 유의미한 차이는 나타나지 않았음
- 하위분석군 베이스라인 양성혈청인 사람은 38명 이었으며, 29일째 GMFR은 10.9 이었으며, SRR은 78.9%(95% CI 52.7, 90.4)을 보였다. 음성혈청인 사람은 8명 이었으며, GMFR은 16.6 이었으며, SRR은 100%을 보여 양성혈청인 사람들보다 더 면역반응이 증가되었음을 보였음
- 하위분석군 연령별 29일째 GMT값은 18~64세(n=26)에서는 1710.0(95% CI 946.9, 3088.6), 65세 이상(n=22)에서는 1623.9(95% CI 940.6, 2803.4)를 보였음

Figure 1: Bar Plot of Pseudovirus nAb Titers (ID_{50}) Against JN.1 and Other Variants – PPIS



Abbreviations: ID_{50} = 50% inhibitory dose; LLOQ = lower limit of quantification; LOD = limit of detection;

	ID50	ID80
JN.1 (11.7배 vs 10.6배)		
KP.2 (8.1배 vs 8.0배)		
KP.3.1.1 (10.5배 vs 9.3배)		

<table>
<tr><td></td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>XEC
(12.9배 vs 10.0배)</td><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td colspan="3">• <추가 자료> mRNA-1279.712(KP.2) 50㎍을 접종한 대상자(50명)에서의 면역원성 : JN.1 및 XEC strain에 대한 중화항체가 이외에 다른 변이주(KP.2 및 KP.3.1.1.)에 대한 중화항체가는 JN.1 백신보다 더 높게 증가하였음</td></tr>
<tr><td colspan="3">
</td></tr>
</table>

5-1) 면역원성 결론

- mRNA-1273.167(JN.1 단가) 50㎍ 접종은 JN.1에 대한 면역반응을 증가시켰음
- 뿐만 아니라 KP.2, KP.3.1.1, XEC등 VOC에 대해서도 교차면역이 있음을 보였음

6) 안전성 결과

- 스크리닝 기간부터 접종 29일 후까지 관찰한 결과, 사망, SAE, 임상시험 중단을 초래한 AEs, 백신관련 AESIs 는 보고되지 않았음

ModernaTX, Inc. Page 1 of 1
mRNA-1273-P403 S1+S2 PA (Data Extraction Date: 11DEC2024)

Table 14.3.1.1.1.1
Summary of Adverse Events Throughout the Study
Subprotocol-01 Safety Set

	mRNA-1273.167 (50 µg) (N=50)	
Number of Participants with	Any n (%)	Treatment-Related n (%)
Adverse Events Regardless of Relationship to Study Vaccination		
Serious	0	0
Fatal	0	0
Leading to Discontinuation from Study	0	0
Special Interest (AESI)	1 (2.0)	0

- AESI로 폐색전(Pulmonary embolism)이 1명(54세, 남성, 백인)에서 보고되었으나, 백신접종 23일 후에 가슴통증 및 발한으로 응급실 내원, 혈액검사 및 심전도는 정상이었음. 폐에 작은 혈전이 발견되었으나 심부정맥 혈전증 검사결과는 음성이었음. 증상은 회복되어 퇴원하였으며, 이후 임상시험은 완료하였음(D30). 연구완료 이후 시험자는 대상자에게 여러차례 시도했음에도 연락되지 않아 이후 증상호전에 대해 확인하지 못하였음. 이 대상자는 동반질환으로 갑상선 기능저하증이 있었음. 시험자는 백신관련으로 평가하지 않았음

ModernaTX, Inc. Page 1 of 1
mRNA-1273-P403 S1+S2 PA (Data Extraction Date: 11DEC2024)

Listing 16.2.7.4.1
Adverse Events of Special Interest
Subprotocol-01 Safety Set

Study Vaccination Date	System Organ Class/ Preferred Term/ Verbatim	Start Date and Time (Day)/ End Date and Time (Day)	AESI/ Disc [1]/ Any SMQ	Sev. [2]	SAE/ Criteria [3]	Relationship to IP/SP [4]	Action Taken with IP/ Other Action Taken	Outcome
Participant ID: US00100036; Age(Years): 54; Sex Assigned at Birth: M; Race: WHITE; Weight (kg): 87; Height (cm): 173.1; BMI (kg/m²): 29; Time on Study Since Study Vaccination (days): 30								
2024-09-12	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders/ Pulmonary embolism/ Pulmonary Embolism	2024-10-04 (23)/ Ongoing	Yes/ No/ Yes	2	No	NR/ NR	Not Applicable/ Concomitant Medication	Not Recovered/ Not Resolved

6-1) 안전성 결론

- 새로운 안전성 이슈는 나타나지 않았음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 영국('24.9.3), 일본('24.8.23.), 유럽('24.9.10.) 등

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	모더나코리아(주)	**허가일**	2026.1.27.
제품명	스파이크박스프리필드시린지주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	**위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)**	Ver.11.1, '26.1.2.
주성분 및 함량	사스코로나바이러스-2스파이크단백질발현메신저리보핵산(SARS-CoV-2JN.1mRNA) (숙주:DIG315,벡터:PL-041563) 0.05밀리그램		
효능·효과	12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방		

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법*
1. 중요한 규명된 위해성		
심근염 및 심장막염	· 일반적인 의약품 감시활동 · 추가적인 의약품 감시활동	· 첨부문서 · 환자용 사용설명서 · 전문가용 설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
-	-	-
3. 중요한 부족정보		
임부 및 수유부에서의 사용	· 일반적인 의약품 감시활동 · 추가적인 의약품 감시활동	· 첨부문서 · 환자용 사용설명서
장기 안전성	· 일반적인 의약품 감시활동 · 추가적인 의약품 감시활동	-

※ 경고항: 없음