

사노피 파스퇴르, 국내 최초 영아 6 가 혼합백신 '헥사심프리필드시린지주®' 출시

- * 사노피 파스퇴르가 개발한 B 형 간염 항원을 더해 주요 6 가지 감염질환을 하나의 백신으로 예방, 국내 최초이자 유일한 완전액상 (fully-liquid)제형의 6 가 혼합백신 '헥사심®'
- * 단독백신 대비 접종횟수 최대 8 회, 국내에서 가장 많이 사용되는 5 가 혼합백신 및 B 형 간염 단독백신 접종 대비 2 회 감소로 보호자 및 아기의 예방접종 편의 향상
- * 전 세계에서 가장 많이 사용되는 6 가 혼합백신, 세계 124 개국에서 약 1 억 2 천만 도즈 이상 접종 경험
- * 국내외 영아 대상 임상연구를 통해 면역원성 및 안전성 프로파일 확인

대한민국 서울, 2021 년 4 월 19 일 – 사노피 파스퇴르(주) (대표 파스칼 로빈, Pascal Robin, 이하 "사노피 파스퇴르")는 영아용 6 가 혼합백신, '헥사심프리필드시린지주®(Hexaxim®, 이하 "헥사심®)'를 국내 출시했다고 19 일 밝혔다.

국내 최초 도입된 6 가 혼합백신 헥사심®은 사노피 파스퇴르가 개발한 B 형 간염 항원을 포함한 완전액상 제형의 콤보백신으로, 기존의 5 가 혼합백신에 B 형 간염 질환을 추가로 예방함으로써 영아 기초접종에 해당하는 6 가지 감염질환(디프테리아, 파상풍, 백일해, B 형 간염, 폴리오(소아마비) 및 b 형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)에 의해 발생하는 침습성 질환)을 예방할 수 있다. 헥사심®은 세계 124 개국에서 약 1 억 2 천만 도즈 이상 접종되어왔으며(2021 년 4 월 기준) 글로벌 6 가 혼합백신 시장 점유율 1 위를 기록하는 등 다년간의 접종 경험을 쌓아왔다>(*2019 년 6 가 혼합백신을 사용하는 상위 35 개국 기준, 세계 6 가 혼합백신 시장점유율 62% 차지) 국내에서는 2020 년 4 월 식품의약품안전처로부터 수입품목 허가를 받았다.

헥사심®은 생후 0 개월에 B 형 간염 백신을 접종한 생후 2 개월 이상 영아를 대상으로 2, 4, 6 개월에 3 회 접종한다.오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다. 5 가 혼합백신과 B 형 간염 단독 백신 접종 대비 접종횟수를 최대 2 회 줄이고, 6 가지 감염질환을 예방하는 단독 백신 접종 대비 최대 8 회 감소시키는 등, 병원 방문 및 주사 고통 부담을 경감하고 예방접종 편의를 개선했다. 또한 권고 접종 일정이 같은 다른 기초접종 백신과 접종 부위를 달리해 동시 접종이 가능하다.

의료진의 효율과 편의성도 높인다. 헥사심®은 6 가지 백신을 별도의 재구성 과정 없이 즉시 사용 가능한 완전액상(Fully Liquid) 형태의 프리필드시린지 제형으로, 벨기에에서 진행된 한 연구에 따르면, 재구성 과정이 필요 없는 백신은 의료진의 백신접종 준비 시간을 절반으로 줄이며, 별도의 백신 재구성 과정에서 발생할 수 있는 접종 오류의 위험을 약 5 배 감소시킨 것으로 나타났다.오류! 책갈피가 정의되어 있지 않습니다. (*백신 제형에 따른 접종 오류 발생 비교: 재구성이 필요한 백신(47 건) vs 프리필드시린지(10 건))

헥사심®은 우리나라를 포함한 글로벌 임상연구를 통해 6 가지 감염질환에 해당하는 모든 항원에서 기초접종을 통한 면역원성 및 대조군과 유사한 안전성 프로파일을 확인했다. 아울러, 단독 'B 형 간염' 백신과

동시 접종된, 기존 허가된 다른 비교 백신과 유사한 안전성 프로파일을 확인했다. 또 국내 연구결과에 따르면, 헥사심® 접종군은 대조군(5 가 혼합백신(펜탁심®) 및 단독 B 형 간염 백신)의 접종 스케줄 대비 면역원성의 비열등성과 유사한 내약성을 보였다. 헥사심® 접종군은 대조군 대비 모든 항원에서 91.7%~100% 혈청방어율/혈청양전율을 확인해 비열등성을 입증했고, B 형 간염 항원에 대해서는 97.7%의 혈청방어율을 확인했다. 이상반응 역시 대조군 대비 유사한 발생률을 보였으며, 대부분 자발적 해소를 보였다.

파스칼 로빈(Pascal Robin) 대표

사노피 백신사업부 한국법인

“전 세계에서 6 가 혼합백신 시장을 리드하고 있는 헥사심®을 한국에 론치하게 되어 기쁘다”며, “코로나 19 로 인해 외출, 병원 방문이 부담스러운 현재의 상황에서 영아와 보호자들의 예방접종 편의를 높여, 생후 영아들에게 필수적인 기초접종을 적기에 접종해 건강을 지킬 수 있길 바란다”고 말했다. 또한, “사노피 파스퇴르는 한국사회의 공공보건 파트너로서, 오랜 혼합백신 개발 및 출시 경험을 바탕으로 4 가 혼합백신 테트락심주®, 5 가 혼합백신 펜탁심주®에 이어 6 가 혼합백신 헥사심®도 국내에 안정적으로 공급하여 영아 감염질환 예방에 기여할 것”이라고 전했다.

한편, 헥사심®은 6 가 혼합백신으로는 유일하게 2014 년 세계보건기구(WHO)의 사전적격심사(Prequalification) 자격을 획득했다. 헥사심®은 올해 4 월부터 전국 주요 종합병원 및 병 의원에서 유료로 접종할 수 있다.



헥사심프리필드시린지주® (Hexaxim®)에 대하여

헥사심프리필드시린지주®는 생후 2 개월 이상의 영아에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, B 형 간염,폴리오(소아마비) 및 b 형 헤모필루스 인플루엔자(Hib)에 의해 발생하는 침습성 질환을 예방한다. 우리나라를 포함한 글로벌 임상 연구를 통해 면역원성과 안전성 프로파일을 확인했다. 2013 년 유럽연합에서 첫 판매 허가를 취득한 헥사심®은 세계 124 개국에 도입되어 약 1 억 2 천만 도즈 이상이 접종되었다(2021 년 4 월 기준). 6 가 혼합백신은 전 세계적으로 사용이 권고되는 추세로, 유럽, 캐나다, 호주 등 40 개국 이상에서는 정기예방접종으로 권고되고 있다.

사노피 파스퇴르에 대하여

사노피 파스퇴르는 사노피 그룹의 백신 사업부문으로 120 년 이상의 오랜 백신 개발 역사를 지닌 글로벌 백신 기업이다. 사노피 파스퇴르 한국법인인 사노피 파스퇴르(주)는 1989 년 국내 최초로 독감 원액을

공급하기 시작하였고 2002년에는 주사형 소아마비 백신을 국내 최초로 도입했다. 이 외에 독감 백신(완제), A형 간염 백신, 국내 최초의 청소년 및 성인용 Tdap 백신(디프테리아·파상풍·백일해), 국내 최초의 DTaP-IPV 혼합백신, 국내 최초의 DTaP-IPV/Hib 혼합백신, 국내 최초의 DTaP-IPV-HepB-Hib 혼합백신, 4가 단백질합 수막구균 백신, 국내 최초의 베토세포 일본뇌염 생백신 등을 국내에 공급하고 있다.

사노피(Sanofi)에 대하여

사노피는 '인류의 삶을 개선하기 위해 과학적 기적을 추구한다'는 하나의 목적을 가지고 움직이는 글로벌 헬스케어 기업입니다. 저희는 전 세계 100여 개국에서 불가능을 가능으로 바꾸며 의료 현장(practice of medicine)에 혁신을 가져오기 위해 최선을 다하고 있습니다. 사노피는 지속가능성과 사회적 책임을 중심에 두고, 전 세계 수백만 명의 사람들에게 삶을 변화시킬 수 있는 치료 옵션과 생명을 구하는 백신을 공급합니다.