

사노피 Tdap 백신 '아다셀주', 10년마다 재접종 및 만 10세 접종 용법용량 변경 승인

* 만 10세~64세 청소년 및 성인 대상 10년 간격으로 Tdap 백신 아다셀 재접종 가능¹

대한민국 서울, 2023년 3월 22일 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인*(이하 사노피)의 '아다셀주'가 3월 8일 식품의약품안전처로부터 백일해·파상풍·디프테리아 (Tdap) 예방을 위한 10년 간격 재접종 및 만 10세 접종 용법용량 변경을 승인받았다고 밝혔다.¹

허가사항에 따르면 아다셀주는 영유아 시기에 소아용 DTP 기초접종을 일정대로 모두 마친 만 10~64세의 청소년 및 성인을 대상으로 추가 접종하며 10년 간격으로 재접종할 수 있다.¹

이번 용법용량 변경 승인은 10년 전 Tdap 백신을 접종 받은 성인을 대상으로 아다셀주 재접종 시의 안전성 및 면역원성을 첫 접종군과 비교한 오픈라벨, 다기관 임상 연구를 기반으로 이루어졌다.² 임상 연구 결과, 아다셀주 재접종군에서 양호한 내약성과 면역원성을 확인했으며, 재접종군과 첫 접종군 간 이상사례에는 큰 차이가 없었다.²

파상풍 및 디프테리아에 대한 일정 수준 이상(0.1 IU/mL)의 보호 항체는 아다셀주 재접종군의 100%, 98.5%에서 형성되었고, 첫 접종군은 각각 99.7%, 96.1%에서 형성되어 재접종군은 첫 접종군 대비 비열등성을 보였다.² 백일해 항체 반응 또한 항원-FIM을 제외한 항원-PT, 항원-FHA, 항원-PRN에서 첫 접종군 대비 재접종군의 비열등성을 확인했다.²

이상반응은 두 군에서 유사한 수치로 나타났으며, 두 군 모두에서 가장 자주 나타난 이상반응은 주사 부위 통증, 근육통, 두통 등이었다.²

일반적으로 파상풍과 디프테리아 항독소 농도가 대부분 10년이 지나면 최소 방어 농도까지 떨어지기 때문에, 10년 주기 재접종이 권고되고 있다.³

Tdap 백신으로 예방 가능한 파상풍은 개 물림 등 동물 교상으로 인해 발생할 수 있는 감염 질환 중 하나로⁴, 백신 접종을 통해서만 면역력이 형성된다.⁵ 질병관리청과 대한감염학회에서는 동물 교상 등에 의한 성인 파상풍 예방을 위해 Td 혹은 Tdap 예방접종을 권고하고 있다.⁶ 가능하면 첫 접종을 Tdap으로 하고, 기초접종 완료 후 매 10년마다 추가 접종할 것이 권장된다.⁶

*사노피의 한국법인인 사노피-아벤티스 코리아(대표 배경은), 사노피 파스퇴르(대표 파스칼 로빈), 오펠라헬스케어코리아(대표 정경희) 중 본 보도자료는 사노피 파스퇴르에서 발행한 보도자료입니다.

백일해는 전염성 강한 호흡기 감염병으로,⁷ 어느 연령에서든 발생할 수 있지만 특히 감염성 질환에 대해 면역력이 충분하지 않은 어린 영아에게 위험할 수 있다. 때로는 심지어 생명을 위협하는 합병증까지 일으킬 수 있다.^{7,8} 가족 내 2차 발병률이 80%에 달하기 때문에, 신생아 및 영아의 백일해 예방을 위해서는 아이와 밀접하게 생활하는 보호자의 면역력 형성이 중요하다.⁹ 질병관리청에서는 Tdap 접종력이 없는 청소년과 성인이 신생아 및 영아와 밀접한 접촉이 예상되는 경우(부모, 형제, 조부모, 영아도우미, 의료인 등) 밀접하게 접촉하기 2주 전까지 Tdap 1회 접종을 권장하고 있다.⁹

아다셀은 국내 최초로 허가된 청소년 및 성인용 Tdap 백신으로,^{1,10} 전 세계적으로 15년 이상 70개국 이상에서 널리 접종되고 있다.¹¹ 한편 사노피는 감염병 예방의 중요성에 대한 인식이 점차 커짐에 따라 국내 백신 시장의 주요 파트너로서 한국 사회의 감염병 예방 및 공공보건 증진을 위해 노력하고 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 중시하고, 전 세계 수백만 명의 사람들에게 삶을 변화시킬 수 있는 치료 옵션과 생명을 구하는 백신을 공급합니다.

References

- 1 식품의약품안전처. 의약품안전나라 의약품통합정보시스템>의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>의약품등 정보검색 > 의약품 상세정보> 아다셀주 (성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 정제 백일해 혼합백신). <https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBB01/getItemDetailCache?cacheSeq=200904360aupdateTs2023-03-08%2009:44:43.233505b> (Accessed on 20 Mar 2023)
- 2 Halperin SA, et al. Immune responses in adults to revaccination with a tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine 10 years after a previous dose. *Vaccine*. 2012 Jan 20;30(5):974-82.
- 3 대한감염학회 성인예방접종위원회, 의료인을 위한 안전한 성인예방접종 FAQ
- 4 Angeline Radjou et al. Tetanus Following Dog Bite, *Indian Journal of Community Medicine*, Vol 37, Issue 3 July 2012
- 5 이연숙 외. 성인예방접종 *Korean J Fam Pract*, 2012;2:190 -198
- 6 대한감염학회, 피부·연조직 감염 항생제 사용지침(2017)
- 7 Centers for Disease Control and Prevention. [Fast facts about whooping cough](#). Last reviewed: August 4, 2022. (Accessed on 20 Mar 2023)
- 8 Centers for Disease Control and Prevention. [Whooping Cough is Deadly for Babies](#). Last Reviewed: December 1, 2022. (Accessed on 20 Mar 2023)
- 9 질병관리청, 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리 2017(백일해)
- 10 식품의약품안전처. 의약품안전나라 의약품통합정보시스템>의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>의약품등 정보검색>'성인용 흡착 디프테리아, 파상풍 독소이드 및 백일해' 검색 결과 (Accessed on 20 Mar 2023)
- 11 Sanofi Pasteur Internal Data_Adacel_Tdap. as of Apr. 2020

† 국내 허가 사항 기준 (as of 2023.03.20)