## 보도자료



## 사노피, 침습성 수막구균 예방 백신 멘쿼드피주 국내 허가 받아

- \* 수막구균 4가 예방백신 멘쿼드피주, 우월한 면역원성 보여
- \* 수막구균 감염증 예방접종 옵션 확대돼



대한민국 서울, 2024년 03월 06일 - 글로벌 헬스케어 기업 사노피의 한국법인\*(이하 사노피, 사장 파스칼 로빈)은 3월 6일 식품의약품안전처로부터 침습성 수막구균 예방백신 멘쿼드피주(수막구균(A,C,Y,W)다당류-TT단백접합백신)에 대한 국내 시판 허가를 획득했다고 밝혔다.

멘쿼드피주는 수막구균 혈청형 A, C, W, Y를 예방할 수 있는 Fully-liquid vial 4가 수막구균 백신으로, 2세~55세 대상 1회 접종으로 허가되었다. 멘쿼드피주는 1회 0.5ml를 근육주사하며, 접종자의 나이 및 근육량에 따라 삼각근 부위나 대퇴부 전외측에 투여하는 백신이다.

기존 수막구균 4가 백신과 면역원성을 평가하였을 때, 멘쿼드피주는 4개의 혈청형 모두에서

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

비열등성을 입증했다. 실제로 10세~55세에게 멘쿼드피주를 접종했을 경우, 혈청보호율(Seroprotection) 은 A 군 94.7%, C 군 95.7%, W 군 96.2%, Y 군 98.8%으로 나타났다.

또한 디프테리아 단백질을 활용했던 기존 자사 수막구균 예방백신과 달리, 멘쿼드피주는 파상풍 단백질을 활용했고 항원량이 증가되었다(수막구균 혈청형 다당류 항원이 A,C,W,Y 각 4ug씩 포함되어 있던 기존 자사 백신 대비, 멘쿼드피주는 각 10ug씩 포함).

덴쿼드피주로 예방할 수 있는 수막구균성 감염증은 세계적으로 중요한 공중보건상의 문제로 지목되었다. 수막구균성 감염증은 치명률이 약 10~14%에 이르는 법정 제2급 감염병으로, 매년 전 세계에서 50만명의 환자가 발생하고 있다.<sup>3</sup> 주요 증상으로는 두통, 발열, 경부경직, 구토, 의식저하 등이 있으며, 점출혈이나 전격자색반이 동반되기도 한다. 회복 환자 중 11~19%는 청각장애, 인지장애, 신경계 질환 등의 후유증을 겪을 수 있어 예방의 중요성이 대두되는 감염증이다.

특히 수막구균 감염증은 비말 또는 직접 접촉에 의해 전파되기 때문에 단체 생활을 앞두고 있는 사람들에게 예방접종이 권고된다. 대표적으로 신입 훈련병, 기숙사에 거주할 대학교 신입생 등이 수막구균 예방접종을 고려할 수 있다. 또한 아프리카 수막구균 유행지역 등 수막구균 다빈도 발생 지역 여행자 및 체류자, 사우디아라비아 메카 순례 여행자 등도 수막구균 예방접종 권고 대상에 포함된다. 그 외, 보체결핍 등 면역체계 장애를 앓고 있는 자, 해부학적 또는 기능적무비증이 있는 자 등에게 접종을 권고하고 있다.

## 파스칼 로빈 (Pascal Robin)대표

사노피 백신사업부 한국법인

"이번 허가로 2~55 세의 접종 대상자들을 수막구균 감염증으로부터 보호할 수 있는 새로운 수막구균 백신을 국내에 소개할 수 있어 기쁘게 생각한다."며 "수막구균은 감염 시, 갑작스러운 사망까지도 이어질 수 있는 심각한 질환이지만. 예방 접종을 통해 충분히 예방이 가능하다. 특히 멘쿼드피주는 기존 백신 대비 면역원성이 향상되어 더욱 강력한 예방 효과를 보일 것으로 기대한다. 향후에는 2 세 미만 영유아들을 대상으로 멘쿼드피주의 적응증을 확대할 계획이며, 앞으로도 사노피는 수막구균 감염증의 예방옵션을 확대 제공하기 위해 노력할 것이다." 고 전했다.

한편, 사노피 파스퇴르는 수막구균 예방 백신 개발과 접종 독려 캠페인을 진행해 왔다. 1974년 브라질에서 창궐한 뇌수막염 퇴치를 위해 A, A+C 혈청형 백신을 공급한 이래로 40년 간 수막구균성 뇌수막염 백신 개발에 매진해왔다. 국내에서는 한국 스카우트 연맹과 협업하여 한국 대표단 3,000여명을 대상으로 수막구균 백신 접종의 중요성을 알리는 캠페인을 진행해 수막구균 예방접종을 독려하였다.