

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

전문의약품, 국가출하승인의약품, 근육주사용

# 프리베나<sup>®</sup>20 프리필드시린지 (폐렴구균·디프테리아 CRM197 단백 접합 백신)

## Prevenar<sup>®</sup> 20 Pre-filled Syringe (Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (20-valent, adsorbed))

### [원료약품의 분량]

1개 프리필드시린지(0.5 mL) 중,

- 유효성분: 폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F) – 디프테리아 CRM<sub>197</sub> 단백질 접합체(균주: *S. pneumoniae* strains (혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F), *C. diphtheriae* C7(β197) strain), (백터: pPX3520)(별규)..... 97.2 μg
- 첨가제: 숙신산, 염화나트륨, 인산알루미늄, 주사용수, 폴리소르베이트 80
- 첨부물: 1회용 주사침(의료기기기준규격) .....1개

### [성상]

진탕하면 백색의 균질한 현탁액이 무색투명한 프리필드시린지에 든 주사제

### [효능·효과]

생후 6주에서 18세 미만의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환, 폐렴 및 급성중이염의 예방.

18세 이상 성인에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)에 의한 침습성질환 및 폐렴의 예방.

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

## [용법·용량]

근육주사 전용이다.

이 백신은 1회 0.5mL을 근육주사 한다. 영아의 경우 대퇴부 외측면(외측대퇴근)에, 어린이 및 성인은 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직하다. 이 백신은 신경 및 혈관내 또는 그 주위에 주사하지 않도록 주의한다.

### 1. 생후 6주에서 - 15개월 영아

1) 기초접종: 1회 용량 0.5mL씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 주사한다.

2) 추가접종: 12-15개월에 0.5mL을 추가 주사한다.

영아의 경우 약 1~2개월 간격으로 0.5mL씩 3회 주사하고 생후 12-15개월에 추가 주사한다. 보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있다.

### 2. 기존에 프리베나/프리베나13을 접종받은 생후 15개월에서 18세 미만 영아, 어린이 및 청소년에서 이 백신으로의 전환 접종 (Transition Schedule)

프리베나/프리베나13을 1회 이상 투여받은 영아 및 어린이 및 청소년은 이 백신으로 전환하여 접종할 수 있다.

프리베나13으로 적어도 3회 예방접종을 완료한 생후 15개월에서- 5세 미만의 어린이는 이 백신을 1회 투여 받을 수 있다. 이 추가 (보강) 접종은 프리베나13 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

프리베나/프리베나13을 1회 이상 투여받은 5세 이상 18세 미만의 어린이 및 청소년은 이 백신을 1회 투여받을 수 있다. 이 접종은 프리베나/프리베나13 마지막 투여 후 적어도 2개월 간격을 두고 투여한다.

### 3. 18세 이상의 성인

이 백신을 1회 0.5mL을 주사한다.

투여 전 백신 취급상의 주의를 '9. 적용상의 주의' 항을 참조한다.

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

## [사용상의 주의사항]

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 백신의 유효성분, 첨가제 또는 디프테리아 독소이드에 과민증이 있는 환자
- 2) 급성 중증의 열성질환을 앓고 있는 환자(이 백신의 백신접종을 연기해야 한다.)

### 2. 이상사례

모든 연령군에서 임상시험에서 보고된 이상사례는 신체부위 및 빈도에 따라 아래와 같으며 빈도에 대한 정의는 다음과 같다.

매우 흔함:  $\geq 10\%$ , 흔함:  $\geq 1\%$  및  $< 10\%$ , 흔하지 않음:  $\geq 0.1\%$  및  $< 1\%$ , 드물게:  $\geq 0.01\%$  및  $< 0.1\%$ , 매우 드물게:  $< 0.01\%$

#### 1) 6주에서 17세까지의 소아

<생후 6주에서 15개월의 영아>

이 백신의 안전성은 2건의 무작위배정, 이중맹검, 활성대조 제3상 임상시험에서 평가되었다(시험 B7471011(시험1011), B7471013(시험1013)). 본 안전성 분석에는 전 세계적으로 이 백신의 4회접종 중 1회이상을 투여 받은 2,001명의 대상자와 프리베나13의 4회접종 중 1회이상을 투여 받은 1,493명의 대상자가 포함되었다. 시험1011과 시험1013은 각각 이 백신 또는 프리베나13에 1:1 혹은 2:1로 무작위 배정되어 생후 2, 4, 6, 12-15개월에 4회 접종한, 안전성 및 면역원성 또는 내약성 및 안전성에 대한 이중맹검, 활성대조 임상시험이다. 시험 B7471013에서 111명의 후기미숙아(임신 34주 초과-37주 미만)가 포함되었으며, 이 백신 투여군은 77명이고 프리베나13 투여군은 34명이었다.

시험1011 및 1013은 2, 4, 6, 12-15개월로 4회 접종된 이 백신 또는 프리베나13을 평가했다. 대상자는 다른 기본 소아용백신과 병용 투여되거나 투여가 허용되었다. ('4. 상호작용' 항 참조).

모든 영아 임상시험에서 약물이상반응의 빈도와 중증도는 이 백신과 프리베나13 투여군에서 일반적으로 유사했다.

- 예측된 약물이상반응

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

이 백신을 영아 모집단에 4회 접종으로 투여했을 때 중증 국소반응 및 전신반응 비율이 낮고, 1-3일내에 대부분의 반응이 해소되었다. 이 백신 투여 후 반응원성 사례를 보인 대상자의 비율은 일반적으로 프리베나13 투여 후와 유사했다. 영아 자료에 따르면, 이 백신의 모든 용량에서 가장 빈번하게 보고된 국소반응 및 전신반응은 자극과민성, 졸음 및 주사부위 통증이었다.

핵심임상시험인 시험 1011에 따르면 4회접종을 받은 영아에서 이 백신 또는 프리베나13을 각각 투여 후 7일이내에 발생한 국소반응 및 전신반응의 비율은 표 1 에 나와 있다.

대부분의 약물이상반응은 백신접종 후 경증 또는 중등증이었고, 중증 반응은 드물게 보고되었다.

**[표 1] 4회 예방접종을 받은 영아에서 각 접종 후 7일 이내에 발생한 국소반응 및 전신반응(시험 1011)**

투여	1차투여		2차투여		3차투여		4차투여 (추가 접종)	
	이 백신 (N <sup>a</sup> =993) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =974) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =940) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =924) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =914) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =901) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =826) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =815) %
<b>국소반응</b>								
주사부위 통증 <sup>c</sup> (전체)	49.1	45.3	44.0	41.7	38.6	39.0	35.7	35.8
중증	0.1	0	0	0	0	0	0.4	0
홍반 <sup>b</sup> (전체)	25.5	24.6	23.2	26.4	25.4	27.2	23.5	26.6
중증	0	0	0	0	0	0	0	0
종창 <sup>b</sup> (전체)	16.4	18.8	15.5	17.3	17.1	17.6	14.9	17.3
중증	0.1	0	0	0	0	0.1	0	0
<b>전신반응</b>								
자극과민성 (전체) <sup>d</sup>	70.9	71.7	71.6	68.8	64.4	63.0	61.0	61.1
중증	4.5	3.9	4.0	4.2	1.8	2.2	2.7	1.3
졸음 (전체) <sup>e</sup>	67.2	66.0	54.7	55.6	44.1	44.1	39.5	39.5
중증	0.9	1.1	0.7	0.9	0.5	0.9	0.6	0.6
식욕 감소 (전체) <sup>f</sup>	24.4	23.9	26.4	23.5	20.6	22.4	24.8	25.2
중증	0.2	0.3	0.2	0.5	0.4	0.3	0.4	0.7
38.0℃ 이상 열 (전체)	10.3	7.5	17.3	16.3	12.6	13.7	14.5	14.0

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

38.0°C 이상 - 38.4°C 열	7.3	6.3	10.9	10.0	7.7	7.9	6.5	7.7
38.4°C 초과 - 38.9°C 열	2.2	0.9	4.0	4.2	3.4	3.9	5.1	3.2
38.9°C초과 - 40°C 열	0.7	0.3	2.2	2.2	1.4	1.9	2.7	2.9
40.0°C초과 열	0.1	0	0.2	0	0.1	0	0.2	0.1

- a. N=예방접종 후 전자일지 자료가 보고된 대상자 수. 이 값은 백분을 계산의 분모이다.
- b. 전체: 0.0 cm 초과, 중등증: 2.0 초과에서 7.0 cm까지, 중증: 7.0 cm 초과.
- c. 전체: 모든 주사부위 통증, 중등증: 부드럽게 만졌을 경우 울음을 동반한 통증, 중증: 사지 움직임에 제한 유발.
- d. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 쉽게 진정, 중등증: 증가된 주의를 요함, 중증: 진정되지 않음
- e. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 잠이 늘어나거나 길어짐, 중등증: 약간 침울하여 일상 활동을 방해함, 중증: 일상생활에 관심이 없을 정도로 장애가 생김
- f. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 식욕에 관심이 줄음, 중등증: 경구 섭취가 감소함, 중증: 섭취 거부

시험1013에서 보고된 예측된 약물이상반응은 시험 1011과 전반적으로 유사한 안전성 프로파일을 보였다.

시험1013에서 미숙아 하위군(임신 34주에서-37주 미만에 태어난 영아 111명)의 국소반응 및 전신반응은 이 시험의 만삭아와 비슷하거나 더 낮았다. 미숙아 하위군에서 보고된 빈도는 국소반응(이 백신 투여군에서 31.7%-55.3%, 프리베나13 투여군에서 37.9%-47.1%) 및 전신반응(이 백신 투여군에서 65.0%-85.5%, 프리베나13 투여군에서 59.4%-77.4%)으로 이 백신과 프리베나13 투여에서 유사했다. 대부분의 약물이상반응은 백신접종 후 1-2일 이내에 발생했고, 경증에서 중등도이었으며, 지속기간이 짧았다(1-3일).

▪ 예측되지 않은 중대한 이상사례

시험1011 및 1013에서 1차 접종 이후부터 마지막 접종 후 6개월 이내에 중대한 이상사례를 보고한 시험 대상자의 비율은 이 백신(각각 4.5%와 4.4%)과 프리베나13(각각 3.1%와 5.6%)에서 낮고 유사했다. 가장 빈번하게 보고된 중대한 이상사례는 해당 연령군에서 빈번하게 관찰되는 감염으로 인한 입원을 포함했다. 모든 중대한 이상사례는 시험 책임자에 의해 이 백신과 관련이 없다고 판단되었다.

<15개월에서-17세까지의 소아>

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

제3상 시험B7471014(시험1014)에서 15개월에서-18세 미만 대상자 831명이 4개 연령군(15개월에서-24개월 미만 대상자 209명, 2세에서-5세 미만 대상자 216명, 5세에서-10세 미만 대상자 201명, 10세에서-18세 미만 대상자 205명)으로 이 백신을 단회 투여받았다. 5세 미만의 대상자는 사전에 프리베나13을 최소 3회 투여받았다.예측된 약물이상반응

시험1014는 15개월에서 - 17세까지의 소아를 대상으로 이 백신 단회 투여의 안전성을 평가했다. 소아(연령군별)에서 이 백신 또는 프리베나13 투여 후 7일 이내에 발생한 국소반응 및 전신반응 비율이 표 2에 나와 있다.

15개월부터 - 2세 미만의 대상자에서 수집된 예측된 전신반응의 유형은 영아에서 수집된 것과 일치했으나, 2세 이상 소아에서 수집된 전신반응은 대상자와의 구두 의사소통이 필요했다.

이 백신을 투여한 2세 미만 대상자의 모든 용량에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응(>10%)은 자극과민성(61.8%), 주사부위 통증(52.5%), 졸음/수면 증가(41.7%), 주사부위 홍반(37.7%), 식욕감소(25.0%), 주사부위 종창(22.1%), 38.0°C 이상의 열(11.8%)이었다. 2세 이상의 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증(66.0%-82.9%), 근육통증(26.5%-48.3%), 주사부위 홍반(15.1%-39.1%), 피로(27.8%-37.2%), 두통(5.6%-29.3%), 주사부위 종창(15.6%-27.1%)이었다.

[표 2] 15개월에서-17세까지의 대상자에서 예방접종 후 7일 이내에 발생한 국소반응 및 전신반응(시험1014)

연령	15개월부터 24개월 미만	2세부터 5세 미만	5세부터 10세 미만	10세부터 18세 미만
	이 백신 (N <sup>a</sup> =204) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =215) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =199) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =205) %
<b>국소반응</b>				
홍반 <sup>b</sup> (전체)	37.7	39.1	37.2	15.1
중증	0	0.9	2.0	0.5
종창 <sup>b</sup> (전체)	22.1	23.3	27.1	15.6
중증	0	0.5	1.0	0
주사부위 통증 <sup>c</sup> (전체)	52.5	66.0	82.9	82.0
중증	1.0	1.4	1.5	1.5
<b>전신반응<sup>d</sup></b>				

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

38.0℃이상 열 (전체)	11.8	3.3	0.5	0
38.0℃이상 38.4℃까지 열	5.9	1.4	0.5	0
38.4℃초과 38.9℃까지 열	2.9	1.4	0	0
38.9℃초과 40℃까지 열	2.9	0.5	0	0
40.0℃초과 열	0	0	0	0
식욕 감소 <sup>e</sup> (전체)	25.0	-	-	-
중증	1.0	-	-	-
졸음/수면 증가 <sup>f</sup> (전체)	41.7	-	-	-
중증	1.0	-	-	-
자극과민성 <sup>g</sup> (전체)	61.8	-	-	-
중증	2.0	-	-	-
피로 <sup>h</sup> (전체)	-	37.2	28.1	27.8
중증	-	0.9	0.5	0
두통 <sup>h</sup> (전체)	-	5.6	18.6	29.3
중증	-	0.5	1.0	1.5
근육통 <sup>h</sup> (전체)	-	26.5	39.2	48.3
중증	-	0.5	1.5	0.5
관절통 <sup>h</sup> (전체)	-	3.7	6.5	8.3
중증	-	0	0.5	0

- a. N=예방접종 후 전자일지 자료가 보고된 대상자 수. 이 값은 백분율 계산의 분모이다.
- b. 전체: 0.0 cm 초과, 중등증: 2.0초과에서 7.0 cm까지, 중증: 7.0 cm 초과.
- c. 15개월에서-24개월 미만 대상자의 경우, 전체: 모든 주사부위 통증, 중등증: 부드럽게 만졌을 경우 울음을 동반한 통증, 중증: 사지 움직임에 제한 유발. 2세부터-18세 미만 대상자의 경우, 전체: 모든 주사부위 통증, 중등증: 활동 저해, 중증: 일상활동 방해.
- d. 15개월부터-24개월 미만 대상자의 경우, 발생한 전신반응은 열, 식욕감소, 졸음/수면 증가 및 자극과민성이었다. 2세부터-18세 미만 대상자의 경우, 발생한 전신반응은 열, 피로, 두통, 근육통 및 관절통이었다.
- e. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 식욕에 관심이 줄음, 중등증: 경구 섭취가 감소함, 중증: 섭취 거부
- f. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 잠이 늘어나거나 길어짐, 중등증: 약간 침울하여 일상 활동을 방해함, 중증: 일상생활에 관심이 없을 정도로 장애가 생김
- g. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증: 쉽게 진정, 중등증: 증가된 주의를 요함, 중증: 진정되지 않음
- h. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증은 활동에 방해받지 않으며, 중등증은 활동에 방해가 있고 중증은 일상적인 활동을 할 수 없음

- 예측되지 않은 중대한 이상사례

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

시험 1014에서 백신접종 후 6개월 이내에 대상자 5명에서 중대한 이상사례가 보고되었다(생후 15개월 이상 - 24개월 미만 2명[1.0%], 10세 이상 - 18세 미만 3명[1.5%]). 백신접종 후 1개월이내에 생후 15개월 이상 - 24개월 미만 1명(0.5%)에서 중대한 이상사례가 보고되었다. 이 백신과 관련된 것으로 여겨지는 중대한 약물이상반응은 없었다.

<소아 임상시험에서 예측되지 않은 약물이상반응>

생후 6주에서 - 5세 미만 소아에 대한 이 백신의 임상시험에서 보고된 예측되지 않은 약물이상반응에는 설사(1.0%), 구토(1.4%), 발진(1.0%), 두드러기 또는 두드러기-유사 발진(0.5%), 발작(열성발작 포함)(0.4%) 및 백신 접종부위 과민증(<0.1%)이 포함되었다.

5세부터 - 18세 미만 소아에 대한 이 백신의 임상시험에서 보고된 예측되지 않은 약물이상반응에는 두드러기 또는 두드러기-유사 발진(0.5%)이 포함되었다.

## 2) 18세 이상 성인

제3상 임상시험(임상시험 1007, 1008, 1006, 1009)에서는 4,974명의 대상자가 이 백신을 투여받았다. 여기에는 18-49세 1,798명, 50-59세 334명, 60세 이상 2,842명(65세 이상은 1,535명)이 포함되었다. 제3상 시험에서 이 백신을 투여받은 대상자 중 4,350명은 폐렴구균 백신접종 경험이 없었고, 253명은 이전에 프로디악스-23(폐렴구균 폴리사카라이드 백신[23가], PPSV23)을 투여받았고(등록전 1년 이상-5년 이하), 246명은 이전에 프리베나13 단독으로(등록전 6개월 이상), 125명은 이전에 프리베나13 투여 후 PPSV23을 투여받았다(등록전 1년 이상 PPSV23용량). 시험대상자는 백신접종 후 1개월 동안 이상사례 및 백신접종 후 6개월까지의 중대한 이상사례가 평가되었다.

### ▪ 예측된 약물이상반응

폐렴구균 예방접종 경험이 없는 성인 및 이전에 폐렴구균 예방접종을 받은 성인에서 발생한 약물이상반응의 빈도는 각각 표3 및 표4에 나와 있다. 국소반응(주사부위 홍반, 종창, 통증)은 예방접종 후 연속 10일동안 전자일지에 관찰 요청되었다. 전신반응(열, 피로, 두통, 근육통 및 관절통)은 예방접종 후 7일 동안 매일 전자일지에 관찰 요청되었다.

시험 B7471007(핵심 임상시험 1007)과 B7471008(로트(Lot)의 일관성

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

시험1008)의 18-49세 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증(79.2%), 근육통(62.9%), 피로(46.7%), 두통(36.7%) 및 관절통(16.2%)이었다. 시험 1007의 50-59세 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증(72.5%), 근육통(49.8%), 피로(39.3%), 두통(32.3%) 및 관절통(15.4%)이었고, 60세 이상 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 주사부위 통증(55.4%), 근육통(39.1%), 피로(30.2%), 두통(21.5%) 및 관절통(12.6%)이었다. 이는 일반적으로 경증 또는 중등증이었으며 백신접종 후 수일 이내에 해소되었다.

일반적으로 국소반응의 발생일 중앙값은 제1일(예방접종일)-제2.5일 사이였고, 국소반응 해소기간 중앙값은 1-2일이었다. 대부분 전신반응의 발생일 중앙값은 일반적으로 제1일-제2일 사이였으며, 전신반응 해소기간 중앙값은 1-2일이었다.

**[표 3] 시험 1007 및 1008에서 폐렴구균 백신접종 경험이 없는 성인의 예방접종 후 나타난 국소반응 및 전신반응**

	시험 1007 60세 이상		시험 1007 50-59세		시험 1007 및 시험 1008 18-49세	
	이 백신 (N <sup>a</sup> =1505) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =1483) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =331) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =111) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =1,791) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =355) %
<b>국소반응<sup>b</sup></b>						
홍반 <sup>c</sup> (전체)	7.3	6.2	8.2	5.4	7.4	7.3
중증	0.8	0.2	0.3	0	0.5	0
종창 <sup>c</sup> (전체)	7.5	8.0	8.8	10.8	9.1	9.9
중증	0.3	0.3	0	0	0.2	0
주사 부위 통증 <sup>d</sup> (전체)	55.4	54.1	72.5	69.4	79.2	77.7
중증	0.2	0.3	1.2	0.9	1.0	1.4
<b>전신반응<sup>b</sup></b>						
38.0℃ 이상 열 (전체)	0.9	0.8	1.5	0.9	1.2	1.1
38.0℃ 이상 - 38.4℃ 열	0.3	0.4	0.6	0.9	0.7	0.3
38.4℃ 초과 - 38.9℃ 열	0.3	0.2	0.3	0	0.3	0.3
38.9℃ 초과 - 40.0℃ 열	0.0	0	0.3	0	0.2	0.6
40.0℃ 초과 열	0.3	0.2	0.3	0	0	0
피로 <sup>d</sup> (전체)	30.2	30.7	39.3	36.0	46.7	43.7
중증	1.2	1.2	0.9	2.7	1.7	2.3
두통 <sup>d</sup> (전체)	21.5	23.3	32.3	36.0	36.7	36.6

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

중증	0.7	0.3	0.9	0.9	1.8	0.8
근육 통증 <sup>d</sup> (전체)	39.1	37.3	49.8	49.5	62.9	64.8
중증	0.4	0.5	0.6	0.9	1.1	1.7
관절 통증 <sup>d</sup> (전체)	12.6	13.7	15.4	20.7	16.2	15.2
중증	0.3	0.2	0	0.9	0.3	0.8

- a. N=예방접종 후 전자일지 자료가 보고된 대상자 수.
- b. 예방접종 후 10일 이내에 발생한 국소반응, 예방접종 후 7일 이내에 발생한 전신반응.
- c. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증은 >2.0 에서 5.0 cm, 중등증은 >5.0 에서 10.0 cm, 중증은 >10.0 cm
- d. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증은 활동에 방해받지 않으며, 중등증은 활동에 방해가 있고 중증은 일상적인 활동을 할 수 없음.

시험 B7471009(시험 1009)는 한국, 일본, 대만에서 폐렴구균 백신접종 경험이 없는 60세 이상의 성인을 대상으로 이 백신을 평가했다. 이 시험의 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 국소반응은 주사부위 통증이었으며, 대부분의 국소반응은 경미하거나 중증이였다. 피로와 근육통은 두 그룹 모두 대상자의 약 20%에서 보고되었다. 대부분의 전신반응은 경미하거나 중등증이였다.

시험1009에서 보고된 예측된 약물이상반응은 시험 1007/1008과 전반적으로 유사한 안전성 프로파일을 보였다.

시험B7471006(시험1006)에서 다양한 폐렴구균 상태가 있었던(과거 PPSV23접종, 과거 프리베나13 접종 또는 과거 프리베나13 접종 후 PPSV23 접종) 65세 이상 대상자를 대상으로 이 백신을 평가했다. 이 시험의 대상자에서 가장 빈번하게 보고된 약물이상반응은 시험1007의 60세 이상 대상자에서 기술된 것과 빈도가 유사했으며, 주사부위 통증(61.2%)은 이전에 프리베나13을 투여받은 대상자에서, 관절통(16.8%)은 이전에 프리베나13 투여 후 PPSV23을 투여받은 대상자에서 약간 더 높았다.

일반적으로 국소반응의 발생일 중앙값은 제1일(예방접종일) 혹은 제2일이었고, 국소반응 해소기간 중앙값은 1-2일이였다. 대부분 전신반응의 발생일 중앙값은 일반적으로 제1일-제3.5일 사이였으며, 전신반응 해소기간 중앙값은 1-2일이였다.

**[표 4] 시험 1006에서 이전 폐렴구균 백신접종 상태에 따라 65세 이상 성인의 예방접종 후 나타난 국소반응 및 전신반응**

	<b>시험 1006</b>
	이전의 폐렴구균 예방접종 상태 <sup>c</sup>

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

	PPSV23		프리베나13		프리베나13 및 PPSV23
	이 백신 (N <sup>a</sup> =253) %	프리베나13 (N <sup>a</sup> =121) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =245) %	PPSV23 (N <sup>a</sup> =126) %	이 백신 (N <sup>a</sup> =125) %
<b>국소반응<sup>b</sup></b>					
홍반 <sup>d</sup> (전체)	7.9	2.5	8.6	12.7	4.8
중증	1.2	0	0.4	0.8	0
종창 <sup>d</sup> (전체)	9.9	6.6	9.4	14.3	4.0
중증	1.2	0	0	0.8	0
주사 부위 통증 <sup>e</sup> (전체)	50.2	43.0	61.2	56.3	52.8
중증	0	0.8	0.4	1.6	0
<b>전신반응<sup>b</sup></b>					
38.0℃ 이상 열 (전체)	0.8	0	0	1.6	0
38.0℃ 이상 - 38.4℃ 열	0.8	0	0	0.8	0
38.4℃ 초과 - 38.9℃ 열	0	0	0	0.8	0
38.9℃ 초과 - 40.0℃ 열	0	0	0	0	0
40.0℃ 초과 열	0	0	0	0	0
피로 <sup>e</sup> (전체)	28.9	22.3	31.0	33.3	32.8
중증	0	2.5	1.2	0	1.6
두통 <sup>e</sup> (전체)	17.8	18.2	13.5	21.4	19.2
중증	0.4	0	0	0	0.8
근육 통증 <sup>e</sup> (전체)	32.0	31.4	33.9	46.0	37.6
중증	0.4	2.5	0	2.4	0.8
관절 통증 <sup>e</sup> (전체)	6.7	10.7	11.8	15.9	16.8
중증	0	0.8	0	0	0

a. N=예방접종 후 전자일지 자료가 보고된 대상자 수.

b. 예방접종 후 10일 이내에 발생한 국소반응, 예방접종 후 7일 이내에 발생한 전신반응.

c. 임상시험 등록의 1년이상-5년이하 이전에 PPSV23을 접종받았거나(PPSV23), 등록의 6개월 이상 이전에 프리베나13을 접종받았거나(프리베나13), 등록의 1년 이상 이전에 프리베나13 투여후 PPSV23을 접종받은(프리베나13 및 PPSV23) 대상자를 포함한다.

d. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증은 >2.0 에서 5.0 cm, 중등증은 >5.0 에서 10.0 cm, 중증은 >10.0 cm

e. 전체 사례에는 경증, 중등증, 중증이 포함되며; 경증은 활동에 방해받지 않으며, 중등증은 활동에 방해가 있고 중증은 일상적인 활동을 할 수 없음.

- 예측되지 않은 중대한 이상사례

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

시험 1007과 1008에 참여한 폐렴구균 백신접종 경험이 없는 시험대상자 중에서 백신접종 6개월 이내에 한 개 이상 중대한 이상사례를 보고한 비율은 이 백신( $\leq 2.4\%$ )이 프리베나13( $\leq 1.9\%$ ) 보다 낮거나 유사했다. 중대한 이상사례는 60세 이상 시험대상자(이 백신: 2.4%, 프리베나13: 1.9%)에서 젊은 연령대(두 백신 모두  $\leq 0.9\%$ )보다 약간 더 높은 빈도로 보고되었다. 시험책임자는 보고된 중대한 이상사례 중 어느 것도 이 백신과 관련이 있다고 평가하지 않았다.

시험 1009에 참여한 폐렴구균 백신접종 경험이 없는 시험대상자 중에서 백신접종 1개월 이내에 한 개 이상 중대한 이상사례를 보고한 비율은 이 백신과 프리베나13군에서 낮거나(1% 이하) 유사했다. 보고된 중대한 이상사례 중 프리베나13군의 대상자 1명에서 보고된 2건의 중대한 이상사례는 임상 백신 투여와 관련이 있었다.

시험 1006에 참여한 이전 폐렴구균 백신접종 이력이 있는 65세 이상 시험대상자 중에서 백신접종 6개월 이내에 한 개 이상 중대한 이상사례를 보고한 비율은 이 백신( $\leq 3.7\%$ )이 대조 백신( $\leq 2.8\%$ ) 보다 낮거나 유사했다. 시험책임자는 보고된 중대한 이상사례 중 어느 것도 이 백신과 관련이 있다고 평가하지 않았다.

▪ 예측되지 않은 약물이상반응

성인을 대상으로 한 이 백신의 임상시험에서 보고된 예측되지 않은 약물이상반응은 아래와 같다.

- 면역계: 안면 부종, 호흡곤란, 기관지 연축을 포함한 과민반응(0.3%)
- 위장관: 설사(0.4%), 오심(0.3%), 구토(0.2%)
- 피부 및 피하조직: 발진(0.4%), 혈관부종(0.2%)
- 전신 장애 및 투여부위 병태: 백신접종부위 소양증(0.4%), 림프절병증(0.3%), 백신 접종부위 두드러기(0.3%), 오한(0.1%)

3) 시판 후 경험에서의 약물이상반응

표 5 는 소아 및 성인 모집단에서 프리베나 13 의 시판 후 사용 중 자발적으로 보고된 약물이상반응을 포함하며, 이는 이 백신에서도 발생할 수 있다. 이 백신에는 프리베나 13 의 모든 성분(폴리사카라이드 접합체 및 첨가제)이 포함되어

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

있으므로 프리베나 13 의 시판 후 안전성 경험은 이 백신과 관련이 있다. 이러한 약물이상반응은 불특정 크기의 모집단에서 자발적으로 보고되었다. 따라서 빈도를 확실하게 추정하거나 모든 사례에 대해 백신 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 가능하지 않다.

**[표 5] 프리베나13 시판 후 경험에서의 약물이상반응**

기관계	빈도불명(기존의 자료로 평가할 수 없음)
혈액 및 림프계	접종부위에 한정된 림프절병증
면역계	쇼크를 포함한 아나필락시스/아나필락시양 반응
피부 및 피하조직	혈관 부종, 다형홍반, 혈관 신경성 부종
전신 및 투여부위 병태	접종부위 피부염, 접종부위 두드러기, 접종부위 가려움증, 홍조

프리베나 13 시판 후 경험에서 자발적으로 보고된 사례, 기존의 자료에서 빈도를 추정할 수 없어 빈도불명으로 간주되었다.

### 3. 일반적 주의

1) 이 백신을 혈관 내에 주사하지 않는다.

2) 추적성

생물학적제제의 추적성을 향상하기 위해, 투여받은 제품명과 제조번호를 명확히 기록해야 한다.

3) 과민증

모든 주사용 백신과 마찬가지로, 백신투여 후 드물게 아나필락시스 반응에 대비하기 위해 적절한 의학적 처치 및 감독이 항상 가능해야 한다.

4) 혈소판감소증 및 응고장애

투여에 대한 잠재적인 유익성이 위험성을 명백히 상회하지 않는다면 근육주사가 금지되어 있는 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고 장애가 있거나 항응고 요법을 받고 있는 영아, 어린이 및 성인에게 이 백신을 투여해서는 안된다.

5) 폐렴구균 질환 예방

이 백신은 백신에 포함된 *Streptococcus pneumoniae* 혈청형에 대해서만

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

예방효과가 있으며, 침습성질환, 폐렴 또는 중이염을 일으키는 다른 미생물에 대해서는 예방하지 않는다. 다른 백신과 마찬가지로, 이 백신은 침습성 폐렴구균 질환(IPD), 폐렴 또는 중이염을 예방하지 않을 수 있다.

- 6) 급성 중이염 예방효과에 대한 유효성은 혈청형 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F 이외 다른 혈청형에서는 평가되지 않았다.

7) 면역저하자

면역저하자에 대한 이 백신의 안전성 및 면역원성 자료가 없다. 백신접종은 개별적으로 고려되어야 한다.

폐렴구균 백신 경험에 따르면, 면역능력이 변경된 일부 사람들에서 이 백신에 대한 면역반응이 감소할 수 있다.

면역억제요법, 유전적 결손, HIV감염 또는 기타 원인으로 면역반응이 손상된 사람은 능동면역에 대한 항체반응이 감소할 수 있다. 이것의 임상적관련성은 알려져 있지 않다.

HIV감염, 겸상적혈구병 또는 조혈모세포 이식(HSCT) 환자에서 이 백신의 안전성 및 면역원성 자료는 제한적이다.

이 백신은 프리베나13과 비교하여 대부분 혈청형에 대해 수치상 더 낮은 기하평균 역가가 관찰되었지만, 연구된 모든 연령군의 성인에서 공식적인 비열등성 기준이 충족되었다. 그러나 면역저하자에 대한 이러한 관찰의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.

8) 소아 모집단

초미숙아(임신 28주 이하 출생)에게 기본 예방접종을 할 경우, 특히 호흡기계 미숙의 과거력이 있는 경우, 무호흡의 잠재적 위험성과 48-72시간 동안 호흡 모니터링의 필요성이 고려되어야 한다. 이 영아군에서 예방접종의 유익성이 높기 때문에, 예방접종이 보류되거나 연기되어서는 안 된다.

9) 운전 및 기계사용 능력에 대한 영향

이 백신은 운전 및 기계사용 능력에 영향을 미치지 않거나 무시할 만한 수준이다. 그러나 '2. 이상사례' 항의 일부는 운전 및 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

#### 4. 상호작용

##### 1) 2세 미만의 소아

시험1011에서 이 백신 또는 프리베나13의 각 3회 영아용량과 국내에 허가되지 않은 백신인 Pediarix(디프테리아·파상풍·백일해(DTaP), B형간염(HBV), 폴리오(IPV) 항원 함유) 및 Hiberix(B형 헤모필루스인플루엔자(Hib) 항원)의 병용투여가 3차투여의 1개월 후에 평가되었다. 이 백신 또는 프리베나13의 4차 접종과 엠엠알II(홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합생바이러스백신)와 바리박스주(수두 생바이러스백신) 단회 용량의 병용투여는 예방접종의 1개월 후에 평가되었다. 이 백신의 3회 영아용량과 병용투여된 디프테리아, 파상풍, 무세포 백일해, B형간염 바이러스, 폴리오바이러스 및 Hib 백신 항원에 대한 1개월 뒤의 면역반응에서 프리베나13 대비 비열등성이 입증되었다. 또한 이 백신의 4차(1회 추가투여) 접종 시 병용투여된 MMR, 수두 바이러스 백신 항원에 대한 면역반응에서도 프리베나13 대비 비열등성이 입증되었다. 시험1011의 결과는 이 백신과 일반적인 소아용 백신과의 병용투여를 뒷받침한다. 이 시험에서 안전성 문제는 확인되지 않았다.

##### 2) 65세 이상 성인

4가 인플루엔자백신(QIV)과 병용투여한 이 백신을 평가하기 위한 성인 임상시험 이중맹검, 무작위배정 시험(시험1004)에서 65세 이상 성인이 과거 폐렴구균 백신접종 유무와 상관없이 4가 인플루엔자백신(QIV)인 플루아드워드프리필드시린지와 이 백신의 병용투여(투여군 1, N=898) 또는 QIV 투여 1개월 후 이 백신을 투여한 그룹(투여군 2, N=898)으로 1:1로 무작위 배정되었다. 폐렴구균 혈청형특이적 옵소닌식세포 활성(OPA) GMT는 이 백신 접종 1개월 후에 평가되었고, 인플루엔자백신 균주 혈구응집억제 분석(HAI) GMT는 QIV 접종 1개월 후에 평가되었다. 이 백신의 모든 20개 폐렴구균 혈청형에서 OPA GMT 비교를 위한 비열등성 기준이 충족되었다(GMT 비율[투여군 1/투여군 2]의 양측 95% CI 하한값>0.5, 2배 비열등성기준). 또한 모든 4개 인플루엔자백신 균주에서 HAI GMT 비교를 위한 비열등성 기준이 충족되었다(GMT 비율[투여군 1/투여군 2]에 대한 양측 95% CI의 하한>0.67, 1.5배 비열등성 기준).

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

시험1004에서 이 백신과 인플루엔자 백신(QIV)을 병용투여한 후 7일 이내에 발생한 모든 예측된 전신반응의 빈도는 개별적으로 투여한 경우에 비해 병용투여 시 수치적으로 더 높았다. 병용 투여 후 가장 빈번하게 보고된 전신반응은 피로(33.2%)였고, 그 다음은 두통(21.9%), 근육통(19.7%), 관절통(13.3%)이었으며, 대부분의 경우 경증에서 중등도( $\leq 0.9\%$ 가 중증)였다. 발병시간과 지속기간은 이 백신 또는 인플루엔자백신을 단독 투여한 경우와 유사했다. 병용투여군(1.5%), 이 백신 단독투여군(0.5%), 인플루엔자 백신 단독투여군(0.6%)에서 열 빈도는 모두 낮았다. 백신 병용투여 및 각각의 백신 단독투여 간에 안전성 프로파일에서 다른 차이는 관찰되지 않았다.

3) 이 백신과 기타 다른 백신의 병용투여에 대한 자료는 없다.

## 5. 임부 및 수유부에 대한 투여

### 1) 임부

임부에게 이 백신을 사용한 자료는 없다.

임부에 이 백신의 투여는 모체와 태아에 잠재적 유익성이 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.

동물시험에서 생식·발생독성과 관련하여 직간접적인 유해영향이 나타나지 않았다.

생식·발생 독성 연구에서 암컷 토끼에게 이 백신을 교미 전 2 회(교미 17 일 전과 4 일 전) 및 임신 중 2 회(임신 10 일과 24 일) 근육 주사로 0.5mL/토끼/회(사람 단위 투여량)를 투여했다. 이유 전 발달에 대한 이상사례는 관찰되지 않았다. 백신 관련 태아 기형이나 변이는 없었다.

### 2) 수유부

이 백신이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않다.

## 6. 소아에 대한 투여

생후 6 주 미만 영아에 대한 이 백신의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 자료가 없다.

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

## 7. 특수 모집단에 대한 추가 정보

### 1) 미숙아(임신기간 37 주 미만)

미숙아에 대한 이 백신의 면역원성을 설명하기 위한 시험은 특별히 수행되지 않았다. 프리베나 및 프리베나 13 의 경험에 따르면 미숙아에서 면역반응이 유도되지만 만삭아보다 낮을 수 있다. 제 3 상 시험(시험 1013)에서 이 백신의 안전성 및 내약성이 평가되었고, 여기에는 전체 시험 모집단 중 111 명의 후기미숙아(임신 34 주에서-37 주 미만에 출생한 영아)가 포함되었다. 대상자들은 이 백신(N=77) 또는 프리베나 13(N=34)을 4 회 투여받도록 무작위배정되었다.

## 8.과량투여시의 처치

이 백신은 프리필드시린지 형태이기 때문에 과량투여의 가능성이 거의 없다.

## 9.적용상의 주의

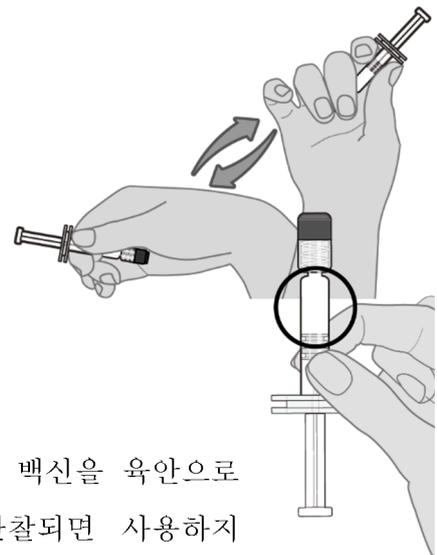
- 1) 다른 주사용 백신은 항상 서로 다른 접종부위에 투여되어야 한다.
- 2) 이 백신을 다른 백신/의약품과 같은 주사기에 혼합하지 않는다.
- 3) 현탁액으로 채워진 프리필드시린지는 보관 중에 흰색 침전물 및 투명한 상등액이 관찰될 수 있다. 재현탁 시간을 최소화하기 위해 프리필드시린지를 수평으로 보관해야 한다.
- 4) 투여 준비

### (1) 1 단계: 백신 재현탁

프리필드시린지를 엄지와 검지로 수평으로 잡고 주사기의 내용물이 균질한 흰색 현탁액이 될 때까지 세게 흔든다. 균일하게 현탁되지 않는 경우 백신을 사용하지 않는다.

### (2) 2 단계: 육안 검사

투여 전에 큰 미립자 물질 및 변색이 있는지 백신을 육안으로 검사한다. 큰 미립자 물질 또는 변색이 관찰되면 사용하지



설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

않는다. 백신이 흰색의 균질한 현탁액이 아닌 경우 1 단계와 2 단계를 반복한다.

(3) 3 단계: 시린지 캡 제거

루어락 어댑터를 잡고, 캡을 시계 반대방향으로 천천히 돌려 루어락 어댑터에서 주사기 캡을 제거한다.



참고: 주사기 캡을 제거하는 동안 연장된 밀대(plunger rod)가 눌리지 않도록 주의해야 한다.

(4) 4 단계: 무균 주사침 부착

루어락 어댑터를 잡고 주사침을 시계방향으로 돌려서 근육주사에 적합한 주사침을 프리필드시린지에 부착한다.

5) 배합금지

배합적합성에 대한 연구가 없으므로, 이 백신을 다른 약물과 혼합해서는 안 된다.

6) 미사용 의약품이나 폐기물은 국내규정에 따라 폐기해야 한다.

## 10.보관 및 취급상의 주의사항

1) 2-8°C 에서 (냉장)보관한다. 재현탁 시간을 최소화하기 위해 프리필드시린지를 수평으로 냉장보관해야 한다.

2) 얼리지 말아야 한다. 동결된 백신은 폐기한다.

3) 미생물학적 관점에서, 냉장고에서 꺼낸 백신은 즉시 사용해야 한다.

## 11. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용

(1) 작용기전

이 백신은 모두 CRM<sub>197</sub> 운반 단백질에 접합된 20 개의 폐렴구균 피막 폴리사카라이드를 함유하고 있으며, 이는 T-세포 비의존성 반응에서 T-세포 의존성 반응으로 폴리사카라이드에 대한 면역반응을 바꾼다. T-세포 의존성 반응은 더 높은 항체반응을 유도하고 폐렴구균성 질환으로부터 보호하기 위해

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

폐렴구균의 흡소닌작용, 식균작용 및 사멸에 관여하는 항체와 기억 B 세포의 생성을 유도하여 세균에 재노출 시 면역기억(촉진) 반응이 일어난다.

이 백신으로 백신접종시 백신에 포함된 혈청형에 대한 항체생성 및 면역기억이 유도된다.

## 2) 임상시험 정보

### (1) 면역원성 자료

<영아, 어린이 및 청소년에서 이 백신의 임상시험>

1건의 제3상 임상시험(시험1011)과 1건의 제2상 임상시험(시험1003)에서 영아를 대상으로 이 백신 4회 접종에 대한 면역원성을 평가했다. 15개월에서 18세 미만의 소아에 대한 1건의 제3상 임상시험(시험1014)에서 이 백신의 단회투여를 평가했다.

#### ■ 영아 4회접종 일정에서 3차 및 4차투여 후 면역반응

다기관, 무작위, 활성-대조, 이중맹검 시험 B7471011에서, 시험대상자들은 1:1로 무작위배정되어 이 백신(N=1004) 또는 프리베나13(N=993)을 4회투여 받았다. 백신은 생후 2, 4, 6, 12-15개월에 투여되었다. 국내에 허가되지 않은 백신인 Pediarix(디프테리아·파상풍·백일해(DTaP), B형간염(HBV), 폴리오(IPV) 항원 함유) 및 Hiberix(B형 헤모필루스인플루엔자(Hib) 항원)는 영아 3차 투여와 동시에 투여되었다. 엠엠알II(홍역, 유행성이하선염 및 풍진 혼합생바이러스백신)와 바리박스주(수두 생바이러스백신)는 4차 투여와 함께 투여되었다.

시험 B7471011은 이 백신에 함유된 모든 20개 혈청형에 대해 3차투여의 1개월 후와 4차투여의 1개월 후에 혈청형-특이적 IgG 반응률, IgG 기하평균농도 (GMC) 및 OPA GMT를 평가하였다. 13개의 일치하는 혈청형 각각에 대해 이 백신에서의 IgG 반응을 프리베나13 군과 비교하였다. 7개의 추가 혈청형(혈청형 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F 및 33F)에 대해 이 백신에서의 IgG 반응을 프리베나13군에서 혈청형 3을 제외한 13개의 일치하는 백신 혈청형 중 가장 낮은 반응과 비교하였다.

#### ■ 이 백신 3회 투여 후 폐렴구균 IgG 항체반응

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

이 백신 투여 후 IgG 항체반응은 프리베나13 대비 13개 공통 혈청형 중 8개 및 7개 추가 혈청형 중 6개에서 비열등하였고, 이는 10% 비열등성 기준([이 백신-프리베나13]의 양측 95%CI의 하한 %차이가 -10%보다 큼)을 사용하여 3차투여의 1개월 후 사전 정의된 혈청형-특이적 IgG 농도를 가진 대상자의 비율로 평가되었다.

13개의 일치하는 혈청형 중 5개(혈청형 1, 3, 4, 9V 및 23F)는 백분율 차이(이 백신-프리베나13) 값이 각각 -12.1%, -20.1%, -12.0%, -11.3% 및 -11.4%로 양측 95%CI의 하한이었던 사전에 정의된 비열등성 기준을 충족하지 못하였다. 한 가지 추가 혈청형(혈청형 12F)도 프리베나13 군의 혈청형 23F(혈청형 3을 제외한 가장 낮은 백분율을 가진 프리베나13의 혈청형)와 비교했을 때 비열등성 기준을 충족하지 못했고, 백분율 차이(이 백신-프리베나13)에 대한 양측 95%CI 하한 값은 -41.6%이었다(표 6).

3회 투여의 1개월 후 추가 IgG GMC 데이터와 3회 투여의 1개월 후 OPA 데이터는 각각 표 7 및 표 9에 제시되어 있으며, 사전 정의된 비열등성 기준을 충족하지 못한 6가지 혈청형 각각에서 이 백신의 효과를 뒷받침한다.

**[표 6] 2, 4, 6개월에 투여된 대상자에서 3차 투여의 1개월 후 사전에 정의된 혈청-특이적 폐렴구균 IgG 농도를 만족하는 대상자의 백분율 – B7471011<sup>a</sup>**

	이 백신 N <sup>b</sup> =831-833	프리베나13 N <sup>b</sup> =801-802	이 백신-프리베나13
	% (95% CI <sup>c</sup> )	% (95% CI <sup>c</sup> )	백분율 차이 <sup>d</sup> (95% CI <sup>d,e</sup> )
<b>혈청형</b>			
1	79.8 (76.9, 82.5)	88.4 (86.0, 90.5)	-8.6 (-12.1, -5.1)
3	52.1 (48.6, 55.5)	67.6 (64.2, 70.8)	-15.5 (-20.1, -10.8)
4	79.7 (76.8, 82.4)	88.2 (85.7, 90.3)	-8.4 (-12.0, -4.9)
5	82.5 (79.7, 85.0)	86.8 (84.2, 89.1)	-4.3 (-7.8, -0.8)
6A	93.5 (91.6, 95.1)	95.9 (94.3, 97.2)	-2.4 (-4.6, -0.2)
6B	88.3 (85.9, 90.4)	92.4 (90.3, 94.1)	-4.1 (-7.0, -1.2)
7F	96.6 (95.2, 97.8)	97.6 (96.3, 98.6)	-1.0 (-2.7, 0.7)
9V	81.9 (79.1, 84.4)	89.8 (87.5, 91.8)	-7.9 (-11.3, -4.6)
14	93.4 (91.5, 95.0)	94.1 (92.3, 95.7)	-0.8 (-3.1, 1.6)
18C	92.6 (90.6, 94.2)	93.1 (91.2, 94.8)	-0.6 (-3.1, 1.9)
19A	97.1 (95.7, 98.1)	98.1 (96.9, 98.9)	-1.0 (-2.6, 0.5)
19F	96.9 (95.5, 98.0)	96.6 (95.1, 97.8)	0.2 (-1.5, 2.0)
23F	77.9 (74.9, 80.7)	85.5 (82.9, 87.9)	-7.6 (-11.4, -3.9)
<b>추가 혈청형<sup>f</sup></b>			
8	96.8 (95.3, 97.9)	<sup>f, g</sup>	11.2 (8.6, 14.0)
10A	82.2 (79.5, 84.8)	<sup>f, g</sup>	-3.3 (-6.9, 0.3)

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

11A	92.7 (90.7, 94.4)	f, g	7.1 (4.2, 10.2)
12F	48.0 (44.6, 51.5)	f, g	-37.5 (-41.6, -33.3)
15B	98.2 (97.0, 99.0)	f, g	12.7 (10.2, 15.4)
22F	98.3 (97.2, 99.1)	f, g	12.8 (10.3, 15.5)
33F	86.7 (84.2, 88.9)	f, g	1.1 (-2.2, 4.5)

약어: IgG = 면역글로불린 G.

참고: 사전 정의된 IgG 농도는 혈청형 5, 6B, 12F 및 19A를 제외한 모든 혈청형에 대해  $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 였으며, 혈청형 5, 6B, 12F 및 19A는 각각  $\geq 0.23 \mu\text{g/mL}$ ,  $\geq 0.10 \mu\text{g/mL}$ ,  $\geq 0.69 \mu\text{g/mL}$  및  $\geq 0.12 \mu\text{g/mL}$ 이었다. 혈청형 5, 6B, 12F 및 19A의 경우, WHO ELISA를 보다 구체적인 dLIA 플랫폼과 비교했을 때 분석 범위의 하단에서 지속적으로 더 높은 IgG 항체 농도를 측정했기 때문에 원래의  $0.35 \mu\text{g/mL}$  임계값과 일치시키거나 dLIA 임계값을 3회 투여 후 IgG 데이터에서 데밍 회귀를 통해 계산한 값을 사용했다.

a. 시험 B7471011은 미국과 푸에르토리코에서 수행되었다(NCT04382326).

b. N = 유효한 분석결과가 있는 대상자 수. 이 값은 해당 백분율 계산의 분모이다.

c. Clopper and Pearson method에 기반한 정확한 양측 CI.

d. 혈청형에 대한 비열등성은 백분율 차이(이 백신-프리베나13)에 대한 양측 CI의 하한이 해당 혈청형에 대해  $> -10\%$  (10% NI 기준)인 경우 충족되었다.

e. 백분율로 표현된 비율 차이에 대한 Miettinen and Nurminen method에 기반한 양측 CI.

f. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 군에서 혈청형 23F(프리베나13 혈청형 중 백분율이 가장 낮은 혈청형, 혈청형 3 제외)에 대해 사전 정의된 IgG 농도를 가진 대상자의 백분율을 백분율 차이 계산에 사용하였다.

g. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 군에서 혈청형 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F 및 33F에 대해 사전 정의된 IgG 농도를 가진 대상자의 백분율은 각각 1.6%, 1.2%, 1.5%, 0.1%, 2.6%, 0.9% 및 1.1%이었다.

3차투여의 1개월 후에, 모든 20개의 백신 혈청형에서 이 백신 투여군의 IgG GMC는 프리베나13 투여군에서 상응하는 IgG GMC에 대해 비열등했으며, 이는 3차투여의 1개월 후에 사전 정의된 IgG 농도를 충족하는 대상자의 백분율에 기반한 비열등성 기준을 충족하지 못한 6가지 혈청형도 포함되었다. 13가지 일치하는 혈청형 각각에 대해, 이 백신 투여군의 IgG GMC는 프리베나13 투여군에 상응하는 IgG GMC에 대해 비열등이었다. 7개의 추가 혈청형 각각에 대해, 이 백신 투여군의 IgG GMC는 프리베나13 투여군의 혈청형 19A에 대한 IgG GMC(혈청형3을 제외하고 13개의 일치하는 백신 혈청형 중 가장 낮은 결과 값)에 대해 비열등하였다(표 7).

**[표 7] 2, 4, 6 및 12-15개월에 접종된 대상자의 3차투여의 1개월 후 혈청형-특이적 폐렴구균 IgG GMCs( $\mu\text{g/mL}$ ) 및 GMC 비율- B7471011<sup>a</sup>**

폐렴구균 혈청형	이 백신 N <sup>b</sup> =831-833	프리베나13 N <sup>b</sup> =801-802	이 백신/프리베나13
	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC Ratio <sup>d</sup> (95% CI <sup>d,e</sup> )
혈청형			
1	0.74 (0.70, 0.79)	1.14 (1.06, 1.22)	0.65 (0.59, 0.72)
3	0.36 (0.33, 0.38)	0.51 (0.48, 0.55)	0.70 (0.64, 0.76)
4	0.75 (0.70, 0.81)	1.08 (1.00, 1.17)	0.70 (0.63, 0.78)
5	0.66 (0.61, 0.71)	0.96 (0.88, 1.04)	0.69 (0.61, 0.77)
6A	1.95 (1.81, 2.10)	2.69 (2.48, 2.92)	0.72 (0.65, 0.81)
6B	0.61 (0.55, 0.68)	1.02 (0.91, 1.14)	0.60 (0.51, 0.70)

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

**[표 7] 2, 4, 6 및 12-15개월에 접종된 대상자의 3차투여의 1개월 후 혈청형-특이적 폐렴구균 IgG GMCs( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 및 GMC 비율- B7471011<sup>a</sup>**

폐렴구균 혈청형	이 백신 N <sup>b</sup> =831-833	프리베나13 N <sup>b</sup> =801-802	이 백신/프리베나13
	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC Ratio <sup>d</sup> (95% CI <sup>d,e</sup> )
7F	1.71 (1.62, 1.81)	2.29 (2.16, 2.43)	0.75 (0.69, 0.81)
9V	0.87 (0.81, 0.93)	1.21 (1.12, 1.30)	0.72 (0.65, 0.80)
14	2.16 (2.01, 2.33)	2.72 (2.51, 2.95)	0.79 (0.71, 0.89)
18C	1.31 (1.23, 1.39)	1.71 (1.59, 1.84)	0.77 (0.70, 0.84)
19A	0.72 (0.67, 0.76)	0.91 (0.85, 0.97)	0.79 (0.72, 0.86)
19F	1.59 (1.50, 1.67)	2.00 (1.88, 2.12)	0.79 (0.73, 0.86)
23F	0.82 (0.75, 0.90)	1.25 (1.14, 1.37)	0.66 (0.58, 0.75)
<b>추가 혈청형<sup>f</sup></b>			
8	1.80 (1.70, 1.91)	f, g	1.98 (1.81, 2.16)
10A	1.21 (1.09, 1.33)	f, g	1.32 (1.18, 1.49)
11A	1.39 (1.30, 1.48)	f, g	1.52 (1.39, 1.67)
12F	0.55 (0.50, 0.60)	f, g	0.60 (0.54, 0.67)
15B	4.40 (4.11, 4.71)	f, g	4.82 (4.39, 5.30)
22F	3.71 (3.45, 3.99)	f, g	4.06 (3.68, 4.48)
33F	1.49 (1.36, 1.64)	f, g	1.64 (1.46, 1.83)

약어: GMC = 기하평균 농도; IgG = 면역글로불린G; LLOQ = 정량 하한.

참고: LLOQ 미만의 분석결과는 분석에서  $0.5 \times \text{LLOQ}$ 로 설정되었다.

a. 시험B7471011은 미국과 푸에르토리코에서 수행되었다(NCT04382326).

b. N = 유효한 IgG 농도를 가진 대상자 수.

c. GMC 및 양측CI는 농도의 평균로그 및 해당 CI(Student t 분포 기반)를 지수화하여 계산되었다.

d. 혈청형에 대한 비열등성은 IgG GMC 비율(이 백신/프리베나13)의 양측 CI 하한이 해당 혈청형에 대해  $>0.5$ (2배 NI 기준) 일 때 충족되었다.

e. 양측CI는 IgG 농도의 로그변환 평균 차이(이 백신-프리베나13)와 이에 상응하는 CI(Student t 분포 기반)를 지수화하여 계산하였다.

f. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 투여군에서 혈청형 19A(혈청형3을 제외한 가장 낮은 IgG GMC를 가진 프리베나13 혈청형)에 대한 IgG GMC를 GMC비율 계산에 사용하였다.

g. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 투여군의 혈청형 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F 및 33F에 대한 IgG GMC는 각각  $0.02 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.02 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.03 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$  및  $0.02 \mu\text{g}/\text{mL}$ 이었다.

■ 이 백신 4회투여 후 폐렴구균 IgG항체 반응

13가지 일치하는 혈청형 각각에 대해, 이 백신 투여군의 IgG GMC는 프리베나13 투여군에서 상응하는 IgG GMC에 대해 비열등이었다. 7개 추가 혈청형 각각에 대해, 이 백신 투여군의 IgG GMC는 프리베나13 투여군의 혈청형 1(혈청형 3을 제외한 13가지 일치하는 백신 혈청형 중 가장 낮은 결과)에 대한 IgG GMC보다 비열등이었다(표 8).

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

**[표 8] 2, 4, 6 및 12-15개월에 4회투여의 1개월 후 혈청형-특이적 폐렴구균 IgG GMCs( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 및 GMC비율- B7471011<sup>a</sup>**

	이 백신 N <sup>b</sup> =753-755	프리베나13 N <sup>b</sup> =744-745	이 백신/프리베나13
	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMC Ratio <sup>d</sup> (95% CI <sup>d,e</sup> )
<b>혈청형</b>			
1	1.47 (1.37, 1.57)	2.12 (1.97, 2.27)	0.69 (0.63, 0.76)
3	0.56 (0.53, 0.60)	0.85 (0.80, 0.90)	0.66 (0.61, 0.73)
4	3.77 (3.52, 4.04)	4.84 (4.50, 5.22)	0.78 (0.70, 0.86)
5	1.87 (1.74, 2.00)	2.51 (2.33, 2.70)	0.74 (0.67, 0.82)
6A	9.01 (8.45, 9.61)	11.69 (10.91, 12.53)	0.77 (0.70, 0.85)
6B	4.01 (3.70, 4.35)	5.74 (5.27, 6.24)	0.70 (0.62, 0.79)
7F	3.91 (3.70, 4.14)	5.18 (4.88, 5.49)	0.76 (0.70, 0.82)
9V	3.44 (3.23, 3.67)	4.30 (4.02, 4.59)	0.80 (0.73, 0.88)
14	5.68 (5.27, 6.12)	6.34 (5.88, 6.83)	0.90 (0.81, 1.00)
18C	3.46 (3.24, 3.70)	4.69 (4.34, 5.05)	0.74 (0.67, 0.82)
19A	3.53 (3.30, 3.77)	4.13 (3.84, 4.45)	0.85 (0.77, 0.94)
19F	5.01 (4.68, 5.36)	5.79 (5.36, 6.25)	0.86 (0.78, 0.96)
23F	3.95 (3.63, 4.31)	6.18 (5.66, 6.75)	0.64 (0.57, 0.72)
<b>추가 혈청형<sup>f</sup></b>			
8	3.97 (3.73, 4.22)	f, g	1.87 (1.71, 2.06)
10A	6.22 (5.75, 6.72)	f, g	2.94 (2.64, 3.26)
11A	3.53 (3.31, 3.78)	f, g	1.67 (1.51, 1.84)
12F	1.85 (1.73, 1.99)	f, g	0.88 (0.79, 0.97)
15B	12.59 (11.78, 13.45)	f, g	5.95 (5.39, 6.55)
22F	10.60 (9.92, 11.33)	f, g	5.01 (4.54, 5.52)
33F	9.31 (8.71, 9.96)	f, g	4.40 (3.99, 4.85)

약어: GMC = 기하평균 농도; IgG = 면역글로불린G; LLOQ = 정량하한.

참고: LLOQ 미만의 분석 결과는 분석에서  $0.5 \times \text{LLOQ}$ 로 설정되었다.

a. B7471011은 미국과 푸에르토리코에서 수행되었다(NCT04382326).

b. N = 유효한 IgG 농도를 가진 대상자 수.

c. GMC 및 양측CI는 농도의 평균로그 및 해당 CI(Student t 분포 기반)를 지수화하여 계산하였다.

d. 혈청형에 대한 비열등성은 IgG GMC 비율(이 백신/프리베나13)의 양측CI 하한이 해당 혈청형에 대해  $> 0.5$ (2배 NI 기준)인 경우 충족되었다.

e. 양측 CI는 IgG 농도의 로그변환 평균 차이(이 백신-프리베나13) 및 이에 상응하는 CI(Student t 분포 기반)를 지수화하여 계산하였다.

f. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 투여군에서 혈청형 1(혈청형 3을 제외한 가장 낮은 IgG GMC를 가진 프리베나13 혈청형)에 대한 IgG GMC를 GMC 비율 계산에 사용하였다.

g. 7개 추가 혈청형의 경우, 프리베나13 투여군의 혈청형 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F 및 33F에 대한 IgG GMC는 각각  $0.03 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.02 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.02 \mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $0.00 \mu\text{g}/\text{mL}$  및  $0.01 \mu\text{g}/\text{mL}$ 이었다.

■ 이 백신 3회 및 4회 투여 후 흡소닌식세포 활성(OPA) 반응

시험 B7471011의 이 백신과 프리베나13을 투여받은 대상자 하위 군에서 3회 투여의 1개월 후와 4회투여의 1개월 후 혈청형별 OPA GMT를 기술적으로 평가하였다(표 9). 사전 정의된 혈청형-특이적 IgG 농도를 충족하는 대상자의 백분율에 대해 3회투여의 1개월 후 비열등성이 충족되지 않은 혈청형 1, 3, 4, 9V, 23F 및 12F의 경우, 3회투여의 1개월 후 OPA GMT는 5개의 일치하는

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

혈청형에 대해 투여군간 수치상 유사했고, 추가 혈청형 12F에 대한 OPA 항체반응이 생성되었다.

**[표 9] 4회투여 일정에서 3차 및 4차 투여의 1개월 후 폐렴구균 OPA GMTs-B7471011<sup>a</sup>**

	이 백신 N <sup>b</sup> = 85-105 3차투여 후	프리베나13 N <sup>b</sup> = 84-113 3차투여 후	이 백신 N <sup>b</sup> = 80-99 4차투여 후	프리베나13 N <sup>b</sup> = 77-103 4차투여 후
	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )
<b>혈청형</b>				
1	26 (21, 33)	34 (27, 42)	36 (27, 48)	66 (50, 87)
3	51 (43, 61)	63 (53, 76)	62 (49, 78)	102 (86, 120)
4	339 (252, 455)	280 (207, 378)	621 (435, 887)	961 (714, 1294)
5	32 (27, 39)	39 (32, 47)	55 (45, 67)	69 (54, 87)
6A	910 (763, 1084)	936 (757, 1156)	1384 (1092, 1753)	1767(1329, 2348)
6B	318 (242, 419)	516 (409, 651)	666 (489, 906)	1211 (861, 1703)
7F	1222 (1020, 1465)	1149 (926, 1424)	2022 (1673, 2444)	2099 (1741, 2531)
9V	661 (482, 906)	594 (421, 838)	2609 (1913, 3558)	3210 (2500, 4123)
14	415 (323, 535)	420 (330, 535)	667 (523, 850)	593 (462, 761)
18C	1153 (910, 1460)	996 (754, 1317)	1973 (1472, 2643)	2425 (1914, 3072)
19A	108 (78, 149)	109 (79, 151)	844 (622, 1145)	1357 (1007, 1829)
19F	84 (67, 105)	116 (90, 149)	246 (179, 337)	373 (272, 513)
23F	255 (186, 350)	295 (215, 406)	827 (554, 1235)	1532 (1118, 2100)
<b>추가 혈청형</b>				
8	665 (503, 880)	18 (17, 20)	1228 (901, 1673)	26 (21, 31)
10A	2558 (1869, 3501)	37 (33, 42)	3674 (2746, 4916)	57 (44, 74)
11A	289 (212, 395)	50 (46, 55)	2728 (1975, 3768)	69 (53, 89)
12F	7677 (5952, 9901)	28 (24, 33)	9320 (7037, 12343)	31 (26, 37)
15B	1560 (1090, 2233)	18 (16, 22)	3035 (2138, 4308)	23 (17, 30)
22F	6797 (5170, 8936)	9 (9, 9)	11077 (7956, 15422)	15 (11, 20)
33F	7388 (4803, 11365)	198 (177, 220)	19216 (13193, 27990)	363 (292, 451)

약어: GMT = 기하평균 역가; LLOQ = 정량하한; OPA = 흡소닌식세포 활성.

참고: LLOQ 미만의 분석 결과는 분석에서 0.5 × LLOQ로 설정되었다.

참고: OPA 역가는 두 백신 군이 동등하게 대표되도록 무작위로 선택된 대상자 하위군의 혈청에서 결정되었다.

a. 시험 B7471011은 미국과 푸에르토리코에서 수행되었다(NCT04382326).

b. N = 유효한 OPA 역가를 가진 대상자 수.

c. GMT와 양측 CI는 역가의 평균 로그와 해당 CI(student t 분포 기반)를 지수화하여 계산하였다.

■ 생후 15개월에서-18세 미만의 소아에서 면역반응

다기관, 단일군 임상시험(시험1014)에서 대상자들은 연령군별로(그룹당 약

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

200명의 대상자) 시험에 등록하여, 아래에 기술된 바와 같이 이 백신 단회 용량을 투여받았다.

■ 이전에 프리베나13을 접종한 생후 15개월에서-5세 미만의 소아

생후 15개월에서-24개월 미만 및 2세에서-5세 미만 연령군에서 대상자는 이전에 프리베나13을 3회 또는 4회 접종했다. 이전에 프리베나13을 접종했던 생후 15개월에서-5세 미만 대상자에서, 이 백신 20개의 모든 백신 혈청형에 대해 IgG 농도 증가가 이 백신 투여 전부터 투여 후 1개월까지 관찰되었다. 7개 추가 혈청형에 대해 관찰된 IgG 기하평균증가(GMFR)는 27.9-1847.7 범위였으며 IgG GMC의 증가는 이 백신 투여 전부터 이 백신 투여 후 1개월까지 20개 백신 혈청형 모두에서 관찰되었다. 생후 15개월에서-24개월 미만 영아의 83.2%-100.0%에서 7개 추가 혈청형 중 6개에 대해 미리 정의된 IgG 농도를 가졌고, 혈청형 12F는 40.0%였다.

■ 이전 접종이력이 없거나 프리베나13 또는 프리베나(7가 폐렴구균 접합백신)로 접종을 받은 5세에서-18세 미만의 소아

시험에서 5세에서-10세 미만, 10세에서-18세 미만 연령군의 대상자는 예방접종 이력이 없거나 이전에 프리베나13 또는 프리베나(7가 폐렴구균 접합백신)을 접종했을 수 있다. 5세에서-18세 미만 대상자에 이 백신 단회투여 후 20개의 백신 혈청형에서 강력한 IgG 및 OPA 면역반응이 유도되었다. 7개 추가 혈청형에 대한 OPA GMFR은 11.5-499.0 범위였고, 모든 20개의 백신 혈청형에 대해 OPA GMT 상승이 관찰되었다.

<성인에서 이 백신의 임상시험>

■ 폐렴구균 백신 접종이력이 없던 성인에서의 면역반응

미국 및 스웨덴에서 이 백신의 면역원성 평가를 위해 다양한 성인 연령군과 폐렴구균 백신 접종이력이 없던 대상자를 대상으로 제3상 임상시험 B7471007을 수행했다.

이 시험에는 만성 심혈관질환, 만성 폐질환, 신장장애, 당뇨병, 만성 간질환, 중대한 폐렴구균성 폐렴 및 IPD 위험을 증가시키는 것으로 알려진 의학적 위험상태 및 행동(예: 흡연)을 포함하여 안정적인 기저상태가 있는 면역력이

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

있거나 또는 건강한 대상자가 포함되었다. 핵심시험(시험1007)에서 이러한 위험요인은 60세 이상, 50-59세 및 18-49세 대상자의 각각 34%, 32% 및 26%에서 확인되었다. 안정적인 의학적상태는 이전 6주 동안 치료에 유의미한 변화가 요구되지 않거나(즉, 질병악화로 인한 새로운 치료요법으로 변경) 또는 시험백신 투여 전 12주 이내에 질병악화로 입원이 요구되지 않았던 의학적 상태로 정의되었다.

이 시험에서 이 백신과 대조군 폐렴구균 백신에 의해 유도된 면역반응은 OPA 분석으로 측정되었다. OPA 분석은 *S. pneumoniae*에 대한 기능적항체를 측정한다.

■ 이 백신, 프리베나 13 및 PPSV23의 면역반응 비교

미국 및 스웨덴에서 실시된 이 백신의 무작위배정, 활성대조, 이중맹검, 비열등성 임상시험(핵심시험1007)에서, 폐렴구균 백신의 접종경험이 없는 18세 이상을 등록당시 연령기준으로 3개 코호트 중 하나에 등록했고(18-49세, 50-59세, 60세 이상), 이 백신 또는 대조약에 무작위배정하였다. 60세 이상 대상자를 1:1로 무작위배정하여, 이 백신(n=1,507) 투여의 1개월 후 식염수 위약 투여, 또는 프리베나13(n=1,490) 투여의 1개월 후 PPSV23을 투여했다. 18-49세 및 50-59세 대상자가 무작위로 배정되었으며(3:1 비율), 이들은 이 백신(18-49세: n=335; 50-59세: n=334) 또는 프리베나13(18-49세: n=112; 50-59세: n=111)을 투여받았다.

혈청형별 OPA GMT는 1차 백신접종 전 그리고 각 백신접종의 후 1개월에 측정되었다. GMT 비율(이 백신/프리베나13; 이 백신/PPSV23)의 양측 95% CI 하한이 0.5를 초과하면, 해당 혈청형에 대한 대조백신 대비 이 백신 면역반응의 비열등성이 충족되었다(백신접종 1개월 후 OPA GMT).

60세 이상 대상자에서 백신접종 1개월 후에 13개 일치 혈청형 모두에 대한 면역반응은 프리베나13 대비 이 백신에서 열등하지 않았다. 일반적으로 일치 혈청형에서 프리베나13 대비 이 백신에서 수치상 더 낮은 기하평균 역가가 관찰되었지만(표 10), 이러한 결과의 임상적 관련성은 알려지지 않았다.

백신접종 1개월 후에 6/7 추가 혈청형에 대한 이 백신의 면역반응은 동일한 혈청형에 대해 PPSV23에 의한 면역반응보다 열등하지 않았다. 혈청형 8에 대한 반응은 사전 지정된 통계적 비열등성 기준을 벗어났다(GMT 비율에 대한

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

양측 95% CI의 하한은 0.5 초과가 아닌 0.49이다)(표 10). 이에 대한 임상적 관련성은 알려져있지 않다. 다른 혈청형8 평가변수에 대한 이 백신 투여군의 보조분석에서 유리한 결과가 나타났다. 여기에는 백신접종 전에서 백신접종 후 1개월까지 GMFR이 22.1, 백신접종 전에서 백신접종 후 1개월까지 대상자의 77.8%에서 OPA 역가가 4배 이상 증가했으며, 대상자의 92.9%에서 백신접종 1개월 후 OPA 역가가 정량하한(LLOQ) 이상이였다.

**[표 10] 60세 이상 대상자에서 이 백신 백신접종 1개월 후 OPA GMT는 13개의 일치 혈청형에 대해 프리베나13과 비교하고, 7개의 추가 혈청형에 대해 PPSV23과 비교했다(시험1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

	이 백신 (N=1,157-1,430)	프리베나13 (N=1,390-1,419)	PPSV23 (N=1,201-1,319)	백신 비교	
	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT 비율 <sup>e</sup>	95% CI <sup>e</sup>
<b>혈청형</b>					
1	123	154		0.80	0.71, 0.90
3	41	48		0.85	0.78, 0.93
4	509	627		0.81	0.71, 0.93
5	92	110		0.83	0.74, 0.94
6A	889	1165		0.76	0.66, 0.88
6B	1115	1341		0.83	0.73, 0.95
7F	969	1129		0.86	0.77, 0.96
9V	1456	1568		0.93	0.82, 1.05
14	747	747		1.00	0.89, 1.13
18C	1253	1482		0.85	0.74, 0.97
19A	518	645		0.80	0.71, 0.90
19F	266	333		0.80	0.70, 0.91
23F	277	335		0.83	0.70, 0.97
<b>추가 혈청형</b>					
8	466		848	0.55	0.49, 0.62
10A	2008		1080	1.86	1.63, 2.12
11A	4427		2535	1.75	1.52, 2.01
12F	2539		1717	1.48	1.27, 1.72
15B	2398		769	3.12	2.62, 3.71
22F	3666		1846	1.99	1.70, 2.32
33F	5126		3721	1.38	1.21, 1.57

a. 시험1007은 미국 및 스웨덴에서 수행되었다.

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

- b. GMT비율(이 백신/대조군 비율)의 양측 95%CI 하한이 0.5보다 큰 경우 혈청형에 대한 비열등성이 충족되었다(비열등성의 2배 기준).
- c. 정량하한(LLOQ) 미만의 분석결과는  $0.5 \times$  정량하한(LLOQ)으로 설정되었다.
- d. 평가 가능한 면역원성 모집단.
- e. GMT 및 GMT 비율과 관련 양측 CI는 백신군, 성별, 흡연상태, 백신접종시 연령, 베이스라인 로그변환 OPA 역가를 포함하는 회귀모델을 사용하여 로그변환된 OPA 역가분석을 기반으로 한다.

#### ■ 18-59세 성인에서의 면역원성

시험1007에서 50-59세 시험대상자와 18-49세 시험대상자가 이 백신 또는 프리베나13으로 1회 백신접종을 받도록 무작위배정되었다(3:1 비율). 혈청형별 OPA GMT는 백신접종 전 및 백신접종의 1개월 후 측정되었다. 두 백신 모두 고령에 비해 젊은 대상자에서 더 높은 면역반응이 관찰되었다. 18-49세 및 50-59세 성인에서의 적응증을 뒷받침하기 위해, 이 백신을 투여한 60-64세 대상자와 젊은 연령군에 대한 비열등성 분석을 혈청형별로 수행했다. 각 20개 혈청형에 대한 GMT비율(이 백신 18-49세/60-64세 및 50-59세/60-64세)의 양측 95%CI 하한이 0.5 초과이면 비열등성이 입증된다. 이 백신은 백신접종의 1개월 후에 20개의 모든 백신 혈청형에 대해 두개 젊은 연령군에서의 면역반응은 60-64세 대상자에서의 반응 대비 비열등했다(표 11). 시험에서 면역원성 평가를 위한 활성 대조군으로 계획되지는 않았으나, 사후 기술분석에서는 18-59세 대상자에서 프리베나13과 일치하는 혈청형에 대해 이 백신 투여의 1개월 후 OPA 기하평균 역가가 일반적으로 수치상 더 낮았다. 이러한 결과의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.

위에서 언급한 바와 같이 위험요인이 있는 사람들이 이 시험에 포함되었다. 시험된 모든 연령군에서 일반적으로 위험요인이 없는 대상자에 비해 위험요인이 있는 대상자에서 수치적으로 더 낮은 면역반응이 관찰되었다. 이 관찰의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.

**[표 11] 18-49세 또는 50-59세 대상자 대비 60-64세 대상자에서 이 백신 투여 1개월 후 OPA GMT 비교(시험1007)<sup>a,b,c,d</sup>**

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

	18-49세 (N=251-317)	60-64세 (N=765-941)	60-64세 대비 18-49세	50-59세 (N=266-320)	60-64세 (N=765-941)	60-64세 대비 50-59세
	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT 비율 <sup>e</sup> (95% CI) <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT 비율 <sup>e</sup> (95% CI) <sup>e</sup>
<b>혈청형</b>						
1	163	132	1.23 (1.01, 1.50)	136	132	1.03 (0.84, 1.26)
3	42	42	1.00 (0.87, 1.16)	43	41	1.06 (0.92, 1.22)
4	1967	594	3.31 (2.65, 4.13)	633	578	1.10 (0.87, 1.38)
5	108	97	1.11 (0.91, 1.36)	85	97	0.88 (0.72, 1.07)
6A	3931	1023	3.84 (3.06, 4.83)	1204	997	1.21 (0.95, 1.53)
6B	4260	1250	3.41 (2.73, 4.26)	1503	1199	1.25 (1.00, 1.56)
7F	1873	1187	1.58 (1.30, 1.91)	1047	1173	0.89 (0.74, 1.07)
9V	6041	1727	3.50 (2.83, 4.33)	1726	1688	1.02 (0.83, 1.26)
14	1848	773	2.39 (1.93, 2.96)	926	742	1.25 (1.01, 1.54)
18C	4460	1395	3.20 (2.53, 4.04)	1805	1355	1.33 (1.06, 1.68)
19A	1415	611	2.31 (1.91, 2.81)	618	600	1.03 (0.85, 1.25)
19F	655	301	2.17 (1.76, 2.68)	287	290	0.99 (0.80, 1.22)
23F	1559	325	4.80 (3.65, 6.32)	549	328	1.68 (1.27, 2.22)
<b>추가 혈청형</b>						
8	867	508	1.71 (1.38, 2.12)	487	502	0.97 (0.78, 1.20)
10A	4157	2570	1.62 (1.31, 2.00)	2520	2437	1.03 (0.84, 1.28)
11A	7169	5420	1.32 (1.04, 1.68)	6417	5249	1.22 (0.96, 1.56)

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

	18-49세 (N=251-317)	60-64세 (N=765-941)	60-64세 대비 18-49세	50-59세 (N=266-320)	60-64세 (N=765-941)	60-64세 대비 50-59세
	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT 비율 <sup>e</sup> (95% CI) <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT <sup>e</sup>	GMT 비율 <sup>e</sup> (95% CI) <sup>e</sup>
12F	5875	3075	1.91 (1.51, 2.41)	3445	3105	1.11 (0.88, 1.39)
15B	4601	3019	1.52 (1.13, 2.05)	3356	2874	1.17 (0.88, 1.56)
22F	7568	4482	1.69 (1.30, 2.20)	3808	4228	0.90 (0.69, 1.17)
33F	7977	5693	1.40 (1.10, 1.79)	5571	5445	1.02 (0.81, 1.30)

a. 시험1007은 미국 및 스웨덴에서 수행되었다.

b. GMT비율(젊은 연령군/60-64세 연령군의 비)에 대한 양측 95%CI 하한이 0.5보다 크면(비열등성의 기준 2배) 혈청형의 비열등성이 충족되었다.

c. 정량하한 미만의 분석 결과는 분석에서 0.5×LLOQ로 설정되었다.

d. 평가 가능한 면역원성 모집단.

e. GMT, GMT 비율 및 관련 양측 CI는 연령군, 성별, 흡연상태 및 베이스라인 로그변환 OPA 역가에 회귀모형을 사용한 로그변환 OPA역가 분석을 기반으로 한다. 18-49세 대상자와 60-64세 대상자, 50-59세 대상자와 60-64세 대상자 간의 비교는 별도의 회귀모형을 기반으로 했다.

■ 이전에 폐렴구균 백신 접종 경험이 있는 65세 이상 성인에서의 면역원성 제3상 무작위, 개방형 임상 시험(시험 1006)에서 이전에 PPSV23, 프리베나13 또는 프리베나13과 PPSV23을 접종받은 65세 이상의 대상자에게 이 백신에 대한 면역 반응이 시험되었다.

이 백신 접종 후 1개월 시점에 20가지 백신 혈청형에 대한 OPA GMT는 이전에 프리베나13만 접종한 65세 이상의 대상자에서 수치적으로 높았고, 그 다음으로 이전에 프리베나13 및 PPSV23을 접종받은 대상자, PPSV23만 접종받은 대상자 순으로 이전에 PPSV23 백신을 접종받은 두 그룹 모두에서 면역반응이 더 낮았다.

### 3) 비임상시험 정보

토끼 대상 국소 내성 평가를 포함한 반복투여독성시험 및 생식·발생독성시험에서 사람에게 대한 특별한 위험을 보이지 않았다.

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

**[포장단위]**

1 프리필드시린지/상자(프리필드시린지(0.5mL)), 1회용주사침(1개)

**[저장방법]**

밀봉용기, 냉장(2-8℃)보관

**[유효기한]**

외부포장을 참조하십시오.

**[교환]**

구입시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 의약품 판매업자에게 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다.

**[기타]**

1. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2. 포장에 기록된 사용(유효)기한에 유의하고 사용(유효)기한이 경과된 약은 사용하지 않도록 한다.
3. 이 약을 처방·조제 또는 사용하기 전에 첨부문서를 참고한다.

<가장 최근 개정된 제품설명서의 내용은 당사 홈페이지([www.pfizer.co.kr](http://www.pfizer.co.kr))를 통해  
확인하실 수 있습니다.>

제품 관련 의학정보 문의: 02-317-2148 / [www.pfizermedinfo.co.kr](http://www.pfizermedinfo.co.kr)

**[제조사]**

제조사:

설명서작성년월일: 2024.10.31

설명서개정년월일: 2025.07.21

**Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC.**

1 Burt Road, Andover, MA 01810, United States

**Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC**

4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States

**Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company**

Grange Castle Business Park, Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8, Ireland

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium

수입자:

한국화이자제약

서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층