

스카이바리셀라주

국내 최초 WHO PQ 인증받은 수두 생바이러스 백신

SK 바이오사이언스

수두로부터 지켜줄게!

스 카 이 바 리 셀 라



우리 아가,
아프지 않게 해줄게



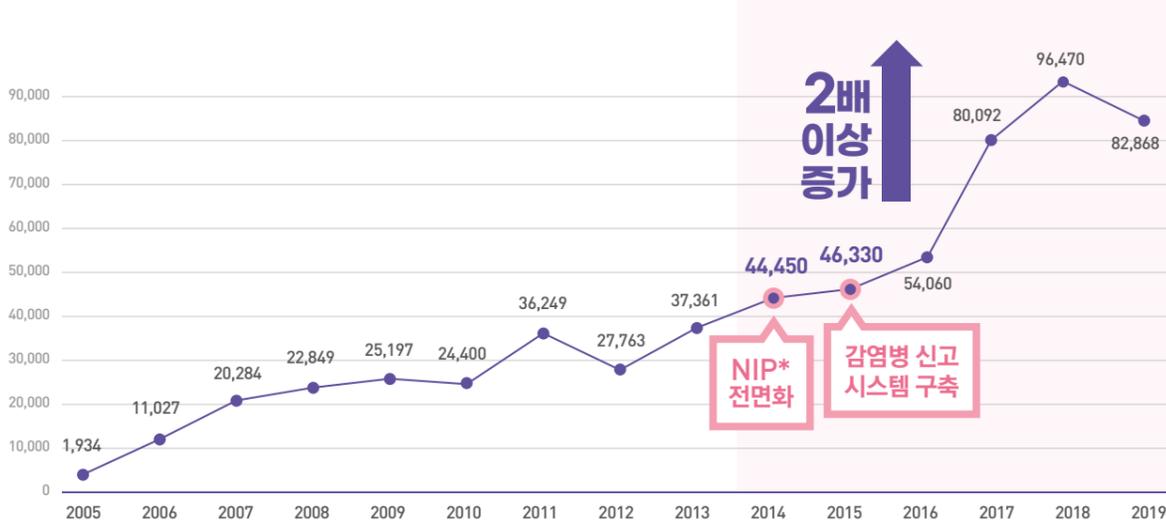
일반적으로 수두 예방접종은
수두 감염으로 인한 입원율을 크게 감소시켰습니다.¹

» 1995년~2015년, 수두 백신 접종이 각 나라별 수두로 인한 입원율 감소에 미치는 영향¹

Country	Reduction in hospitalization rate(%) ^a	Age range (year)	Years of observation ^b	Vaccination coverage(%)
USA	>99.2	0-1	15	90
Spain(Navarra)	95.2	<15	5	>89
Uruguay	94	1-4	6	96
Canada	93	1-4	10	93
Italy(Puglia)	84	1-4	7	91.1
Germany(Bavaria)	77.6	<5	5	52.7
Australia	76.8	1-4	5	90

a. Comparing the pre-vaccine period with post-vaccine universalization period. Modified from original article
b. After vaccine universalization. The highest value observed in the analyzed studies was considered(including regional studies).

국내 수두 발병 신고건수는 2014년 국가예방접종프로그램(NIP)
전면화 이후에도 꾸준히 증가하고 있습니다.²



*NIP : the National Immunization Program_국가예방접종프로그램 Modified from original article

스카이바리셀라는 WHO PQ 승인을 획득한
외국계 수두백신을 대조군으로 임상연구를 진행하였습니다.^{3,4}



또한, 스카이바리셀라는 수두 백신*으로
세계 2번째 & 국내 최초 WHO PQ* 인증을 획득하였습니다.⁴



SK바이오사이언스의 기술력, 스카이바리셀라의 우수한 품질과 안전성을
세계보건기구로부터 인정받았습니다!⁴

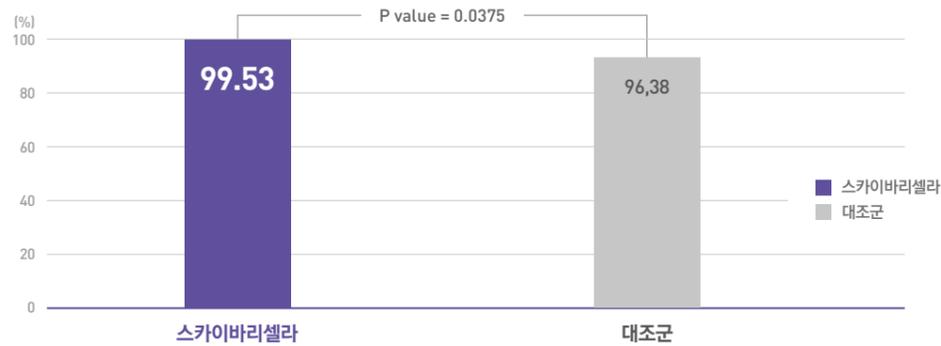
*수두 단독 백신으로 2020년 10월 기준
*WHO : the World Health Organization_세계보건기구, PQ : Pre-Qualification_사전적격검사



스카이바리셀라는 대조군 대비 탁월한 면역원성을 확인하였습니다.³

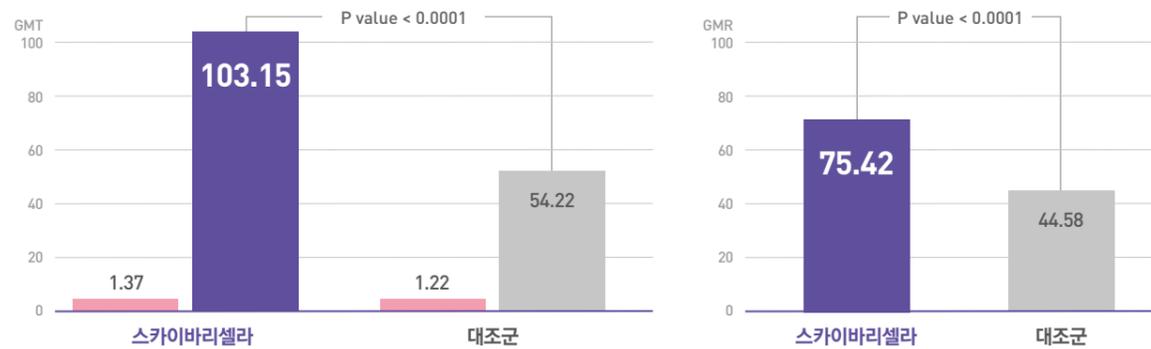
스카이바리셀라는 접종 전 대비 **접종 6주 후 항체가 양성으로 전환되는 비율이 99.5%**로, 대조군보다 약 3% 높았습니다.(P value = 0.0375)³

» 항체양전율(seroconversion rate)



스카이바리셀라는 접종 전 대비 **접종 6주 후 약 2배 높은 항체가**를 확인했습니다.(P value < 0.0001)³

» 기하평균항체(GMT)



*GMT(Geometric Mean Titer, 기하평균역가), GMR(Geometric Mean Ratio, 기하평균비율) ■ Pre-vaccination ■ Post-vaccination(스카이바리셀라) ■ Post-vaccination(대조군)

일반 면역원성 평가방법gpELISA 분석으로도 대조군 대비 **유의미한 면역원성 99.53%**(대조군 88.79%)과 **접종 6주 후 약 1.8배 높은 항체가**(P value < 0.0001)를 확인했습니다.³

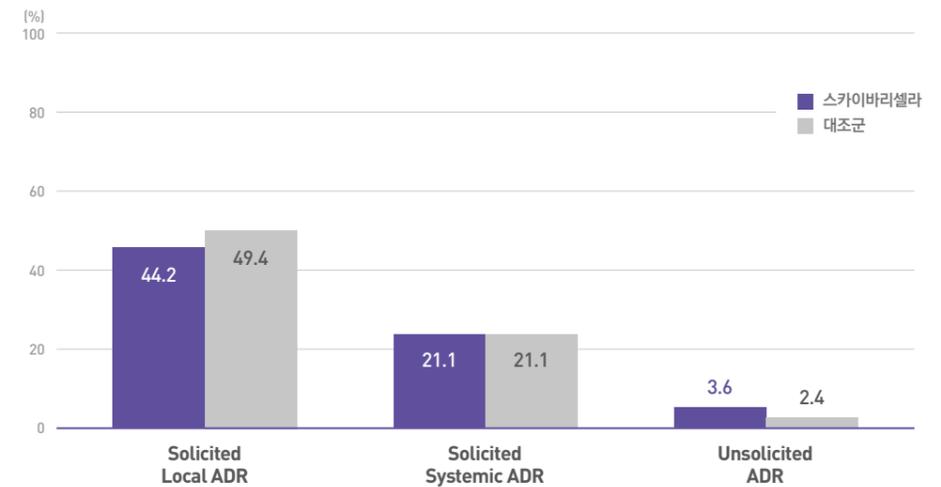
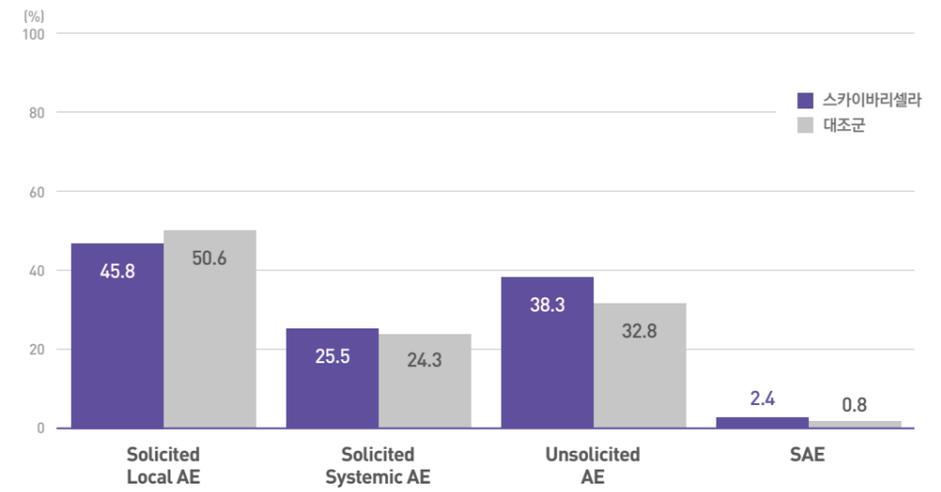
Title : 건강한 소아(만 12개월 이상~12세 이하)를 대상으로 스카이바리셀라와 대조군의 면역원성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 제 3상 다국가 임상시험 **주 유효성 평가(Primary Endpoint)** : - 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA분석을 통한 대조군(n=230) 대비 시험군(스카이바리셀라)(n=228)의 항체양전율 (Seroconversion Rate) 비교 평가(시험군-대조군 항체양전율 차에 대한 95% 신뢰구간 하한이 -15%보다 큰 경우 비열등) **이차 유효성 평가변수(Secondary Endpoint)** : - 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA로 측정된 VZV Antibody GMT - 임상시험용의약품 투여 6주 후 gpELISA로 측정된 VZV Antibody GMT - 임상시험용의약품 투여 6주 후 gpELISA 분석을 통한 항체양전율 국가간 일관성 평가 / 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA 분석을 통한 각 국가별 대조군 대비 시험군의 항체양전율 비교 평가(각 국가 내 항체양전율 차이의 점추정치가 -15%보다 크게 나타나는 경우 국가간 일관성이 있다고 판단) **안전성 평가변수** : - 임상시험용의약품 접종 후 6주 이내에 발현된 수두 유사 발진 - 임상시험용의약품 접종 후 7일 이내에 발현된 Solicited Local / Systemic AE 발현율 - 임상시험용의약품 접종 후 6주 이내에 발현된 Unsolicited AE 발현율 - 임상시험용의약품 접종 후 26주 이내에 발현된 SAE 발현율

스카이바리셀라는 대조군과 동등한 수준의 안전성 프로파일을 확인하였습니다.³



항목별 국소·전신의 이상사례 및 약물이상반응 비교에서 대조군과 통계적으로 **유의한 차이를 보이지 않았습니다.**³

» 세부항목 별 AE/ADR 비교



*AE(Adverse Event, 이상사례), ADR(Adverse Drug Reactions, 약물이상반응), SAE(Serious Adverse Event, 중대한 이상사례)

Title : 건강한 소아(만 12개월 이상~12세 이하)를 대상으로 스카이바리셀라와 대조군의 면역원성 및 안전성을 비교 평가하기 위한 제 3상 다국가 임상시험 **주 유효성 평가(Primary Endpoint)** : - 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA분석을 통한 대조군(n=230) 대비 시험군(스카이바리셀라)(n=228)의 항체양전율 (Seroconversion Rate) 비교 평가(시험군-대조군 항체양전율 차에 대한 95% 신뢰구간 하한이 -15%보다 큰 경우 비열등) **이차 유효성 평가변수(Secondary Endpoint)** : - 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA로 측정된 VZV Antibody GMT - 임상시험용의약품 투여 6주 후 gpELISA로 측정된 VZV Antibody GMT - 임상시험용의약품 투여 6주 후 gpELISA 분석을 통한 항체양전율 국가간 일관성 평가 / 임상시험용의약품 투여 6주 후 FAMA 분석을 통한 각 국가별 대조군 대비 시험군의 항체양전율 비교 평가(각 국가 내 항체양전율 차이의 점추정치가 -15%보다 크게 나타나는 경우 국가간 일관성이 있다고 판단) **안전성 평가변수** : - 임상시험용의약품 접종 후 6주 이내에 발현된 수두 유사 발진 - 임상시험용의약품 접종 후 7일 이내에 발현된 Solicited Local / Systemic AE 발현율 - 임상시험용의약품 접종 후 6주 이내에 발현된 Unsolicited AE 발현율 - 임상시험용의약품 접종 후 26주 이내에 발현된 SAE 발현율



세계에서 2번째 &
국내최초 WHO PQ 인증⁴

대조군 대비 약 2배 높은 항체가
탁월한 면역원성 데이터³



대조군과 동등한 수준의
안전성 프로파일³



References

1. Hirose M et al. Rev Paul Pediatr. 2016 Sep;34(3):359-66. 2. 질병관리본부. (Dec 31.2019) 감염병포털 : 수두. Retrieved from <http://www.cdc.go.kr/npt/biz/npp/iss/influenzaStatisticsMain.do> 3. Data on file, SK bioscience 4. World Health Organization. WHO Prequalified Vaccines. (Last updated: 09/09/2020). Retrieved from: <https://extranet.who.int/pqvddata/?AspxAutoDetectCookieSupport=1>

스카이바리셀라주 로 수두로부터 지켜줄게!



제품 요약 정보

[제품명] 스카이바리셀라주(수두생바이러스백신)

[원료약품 및 그 분량] 1 바이알(0.5mL) 중 주성분 : 약독 수두 생바이러스(바이러스주:Oka/SK, 세포주:MRC-5) 2,400 PFU 이상

[효능·효과] 생후 12개월~만12세 소아에서 수두의 예방

[용법·용량] 이 약은 상완외측에 1회 전량(약 0.5 mL) 피하주사하며, 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안된다.

[조제 및 투여방법] 이 약을 용해하기 위하여 첨부용제 바이알 전량을 주사기에 취하여 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여 완전히 혼화되도록 흔든다. 이 용해액 전량을 주사기에 취하여 상완외측에 전량(약 0.5 mL)을 피하 주사한다. 역가손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 이 약을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 약은 폐기하여야 한다. 2018.07.01. 개정

[제조원] 에스케이바이오사이언스(주) 경북 안동시 풍산읍 산업단지길 150

*처방하시기 전 제품설명서 전문을 참고하십시오.

최신 허가사항에 대한 정보는 '식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)'에서 확인할 수 있습니다.



스카이 바리셀라주

국내 최초 WHO PQ 인증받은 수두 생바이러스 백신