백스제브리아주

(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신)

보건의료 전문가용 가이드

©2021 AstraZeneca. All rights reserved. Last updated Oct 2021

Exp. 2023-10 (Prep 2021-10)

본 가이드에 대하여

본 가이드는 보건의료 전문가용입니다.
본 가이드는 의사, 약사 및 간호사들과 함께 수행한 질적 연구에서 가장 중요하다고 정의한 백스제브리아주에 대한 정보를 포함하고 있습니다.
본 가이드에는 다른 백신, 코로나19 치료제 또는 질병에 대한 내용은 포함되어 있지 않습니다.
본 가이드는 한국 식품의약품안전처의 제품 허가사항과 함께 사용되어야 합니다.
본 가이드는 국가 또는 지역별 치료 가이드라인을 포함하고 있지 않습니다.

2021년 10월 작성. 버전 4.

목차

본 가이드에 대하여 2

체크리스트 4

백신 개요 5

이 백신에 대하여 5

백신 작용기전 5

백신 접종 전 8

적응증 8

금기 8

주의사항 8

백신 접종 11

접종 전 11

접종 시 11

4주에서 12주 간격으로 백신을 2회 접종 12

접종 후 12

위험성과 이익 15

안전성 분석의 근거자료 15

부작용 15

이익 분석의 근거자료 16

전반적인 이익 16

예방 효과 지속기간 및 수준 16

백신 개발 및 승인 17

임상시험 17

가속화된 제품 개발 17

규제 검토 및 승인 18

계획 및 진행중인 임상시험 18

참고문헌 및 추가 정보 19

본 가이드 사용법

본 가이드의 각 부분으로 이동하려면 (위의) **탭** 또는 **목차**의 링크를 클릭하십시오.

밑줄이 있는 링크를 클릭하면 해당 내용으로 이동할 수 있습니다.

체크리스트

백신 접종 전

□적응증은 **18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방**입니다.

□국가 백신 접종 프로그램 대상자는 해당 **국내 가이드라인을 참조**하십시오.

개인별로 다음과 같은 **백신 접종의 이익과 잠재적 위험성을 고려**하십시오:

□*금기(8페이지)* 및 *주의사항(8-9페이지)* 의 검토

□*위험성과 이익(15-16페이지)*의 검토

다른 백신과 마찬가지로, 백신 접종 후 **아나필락시스가** 발생할 경우를 대비하여 적절한 의학적 치료와 감독이 이루어질 수 있도록 준비해 주십시오.

백신 접종 시

백신 접종 대상자에게 다음을 포함한 백신 접종의 **주요 사항에 대해 설명해 주십시오**:

□위험성과 이익

□독감과 유사한 증상이 나타날 수 있음

□백신이 코로나19를 유발할 수 없음

□파라세타몰(paracetamol)/아세트아미노펜(acetaminophen)의 사용

□백신 접종 전, 입자상 물질이나 변색이 없는지 확인하십시오.

□0.5 mL(1회 용량) 주사액을 **근육내 주사(Intramuscular, IM)**로, 가급적 위팔 삼각근에 접종하십시오.

□혈관내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 됩니다.

백신 접종 후

□백신 피접종자에게 다음을 안내해 주십시오:

□4-12주 내에 다음 접종을 위해 다시 방문할 것

□제품설명서 및 제품 웹사이트(www.azcovid-19.com)에서 정보를 확인할 수 있음

□부작용이 우려될 경우, 보건의료 전문가에게 문의할 것

□아나필락시스 발생 가능성에 대비하여 백신 피접종자를 최소 15분간 관찰할 것

□백신의 이름과 뱃치/로트 번호를 포함하여, 적절한 접종 기록을 보관할 것

백신 개요

이 백신에 대하여

백스제브리아주 (사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신) 는 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2) 스파이크 단백질 유전자를 발현하는 복제-결함 침팬지 아데노바이러스(**ChAdOx1**-**Ch**impanzee **Ad**enovirus **Ox**ford **1**) 백터- 기반 백신입니다.

이 백신은 중화 항체와 세포 면역 반응을 자극하여 코로나19를 예방합니다.

이 백신은 약독화 생백신입니까?

이 백신은 약독화 생백신이 아니며, 살아있는 코로나바이러스가 포함되어 있지 않습니다. 이 백신에 사용된 복제-결함 아데노바이러스는 증식하거나 전신으로 확산되지 않습니다.

백신 작용기전

접종 이후에, 가공 처리된 변형 아데노바이러스(바이러스 벡터)는 인체 세포 표면에 결합하여 코로나바이러스 스파이크 단백질의 유전 암호(유전 정보)를 전달하고, 이를 통해 스파이크 단백질을 생성합니다.

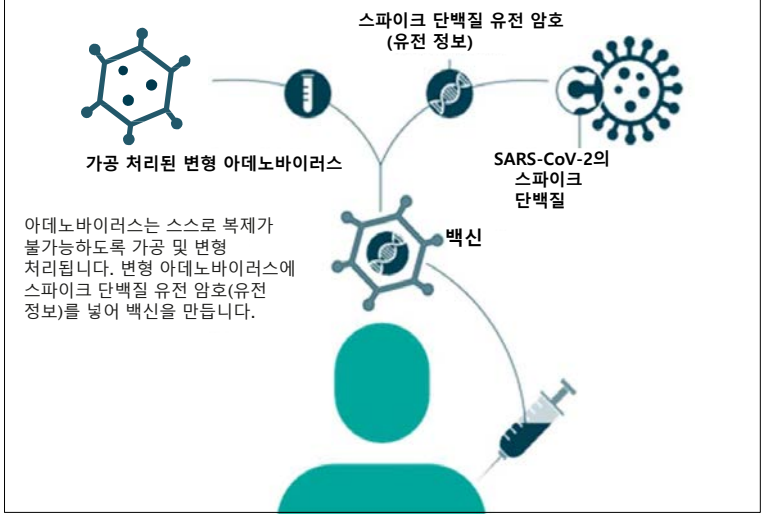
인체의 혈액에 존재하는 항체 및 면역 세포(T-세포)가 스파이크 단백질을 인식하면 중화 항체가 만들어지고, 세포 면역 반응을 일으킵니다.

이후에 면역 체계는 코로나바이러스 스파이크 단백질에 대한 면역학적 기억을 형성하여, 향후에 SARS-CoV-2 코로나바이러스에 노출될 경우 이를 빠르게 인식하고 면역 반응이 촉진됩니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- *백신 성분(7페이지)*
- *유전적으로 조작된 생물체(GMO)(7페이지)*
- *위험성과 이익(15-16페이지)*

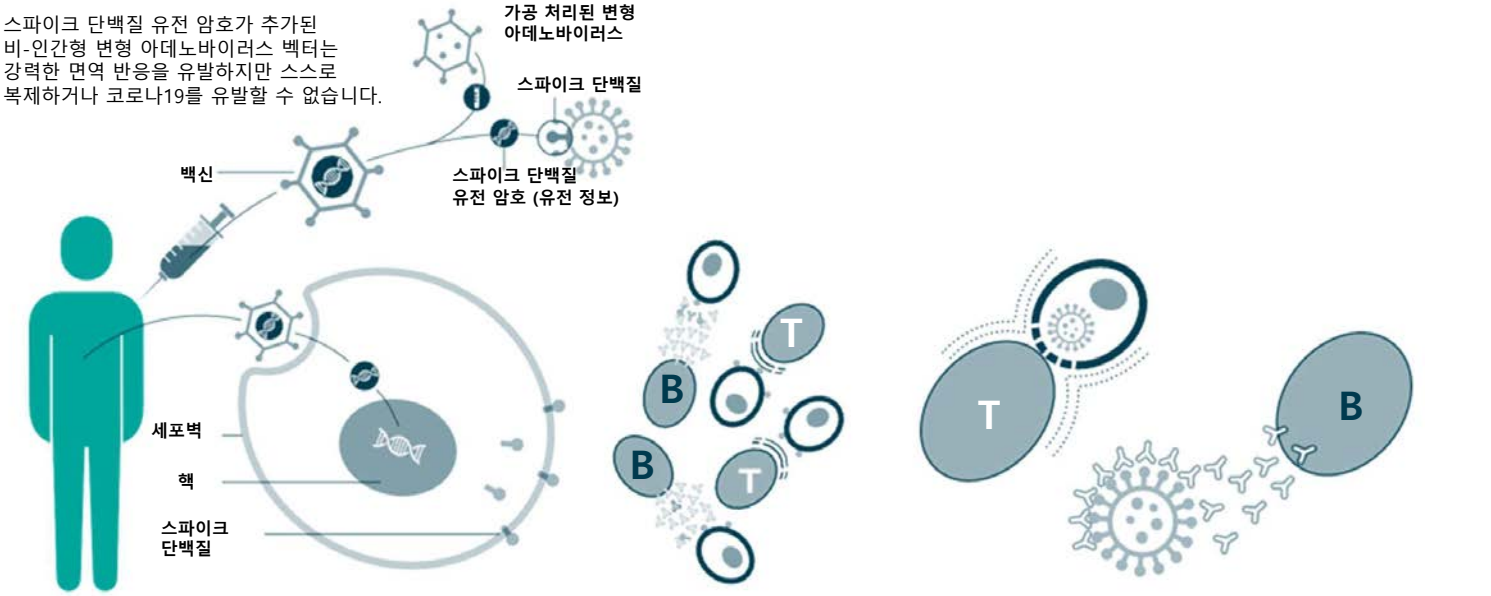
백신이 만들어지는 방법



다음 페이지에 계속

백신 작용기전

스파이크 단백질 유전 암호가 추가된 비-인간형 변형 아데노바이러스 벡터는 강력한 면역 반응을 유발하지만 스스로 복제하거나 코로나19를 유발할 수 없습니다.



바이러스 벡터가 체내의 세포로 들어가 스파이크 단백질의 유전 암호 (유전 정보)를 전달합니다. 이로 인해 인체의 세포에서 스파이크 단백질을 생성하지만 인체 DNA에는 변화가 없습니다.

T-세포 및 B-세포가 스파이크 단백질을 인식하고 증식합니다. B-세포가 항체를 방출하기 시작합니다.

면역 시스템이 기억 세포를 생성합니다. 이로 인해 추후 SARS-CoV-2 바이러스가 체내에서 확인되면 항체와 T-세포가 빠르게 생성됩니다.

T-세포가 바이러스에 감염된 세포를 파괴합니다. 항체는 스파이크 단백질에 결합하여 바이러스가 세포에 들어가지 못하게 차단합니다. 함께 진행되는 이러한 과정을 통해 질병을 예방할 수 있습니다.

다음 페이지에 계속

백신 개요: 상세 정보

백신 성분

다른 백신과 마찬가지로, 백스제브리아주는 주성분과 주사제 접종을 용이하게 하는 비활성 성분으로 구성되어 있습니다. 이러한 비활성 성분은 제품을 안정화 시키는 역할도 합니다. 이 백신에는 보존제가 포함되어 있지 않습니다.

주성분은 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터입니다**.** 이는 유전적으로 조작된 생물체(GMO)입니다.

비활성 성분은 L-히스티딘; L-히스티딘염산염수화물; 염화마그네슘수화물; 폴리소르베이트 80; 에탄올; 백당; 염화나트륨; 에데트산나트륨수화물; 주사용수입니다.

라텍스: 바이알이나 마개에는 라텍스가 없습니다.

성분의 유래

이 백신은 우유, 유당, 콩, 달걀, 옥수수/옥수수전분, 땅콩, 글루텐을 함유하고 있지 않습니다.

어떤 성분도 인체 또는 동물에서 유래하지 않았습니다.

주성분인 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터는 인체 배아 신장 세포(HEK293)라고 하는 인체 유래 세포를 이용하여 배양되었습니다. 이들 세포는 백신 접종 시점에는 전혀 남아 있지 않습니다.

종교적 신념

백신 성분 정보는 제품 웹사이트(www.azcovid-19.com)에서 확인할 수 있습니다. 백신 접종이 자신의 종교적 신념과 일치하는지 여부는 개인이 직접 판단해야 합니다.

유전적으로 조작된 생물체(GMO)

백스제브리아주에는 유전자 변형 아데노바이러스가 포함되어 있습니다. 백신을 만들기 위해 두 가지 유전자 변형이 이루어졌습니다.

아데노바이러스 복제에 필수적인 유전자는 삭제되었습니다.

코로나바이러스(SARS-CoV-2) 스파이크 단백질 유전자가 추가되었습니다.

그 결과 유전 물질의 새로운 조합으로 유전적으로 조작된 생물체(GMO)가 만들어졌습니다. 아데노바이러스에 대한 이러한 변화를 통해 백신이 코로나19를 유발하지 않으면서 스파이크 단백질 유전암호를 세포에 전달할 수 있게 됩니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

▶ *폐기(14페이지)*

백신 접종 전

적응증

백스제브리아주의 적응증은 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방입니다.



금기

백신 성분에 **과민성**이 있는 사람에게 백신을 **접종하지 마십시오**.

이 백신을 포함하여 코로나-19 백신 투여 후 혈소판 감소증을 동반한 주요 정맥 그리고/또는 동맥 혈전증을 경험한 사람에게 백신을 접종하지 마십시오.

모세 혈관 누출 증후군의 이력이 있는 사람에게는 백신을 접종하지 마십시오.

*백신 개요 - 백신 성분(7페이지)*을 참조하십시오.

다른 주사용 백신과 마찬가지로, 백신을 접종한 후 **아나필락시스** 발생 가능성에 대비하여 항상 준비가 되어 있어야 합니다.

주의사항(다음 페이지에 계속)

소아 및 청소년

만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 백신의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았으며, 현재까지 보고된 데이터가 없습니다.

임부

임신 기간 중에는 이 백신 접종이 권장되지 않습니다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다.

임부 또는 이 백신 투여 후 임신한 경우에 대한 이 백신 접종 관련 자료가 제한적이며 이 백신과 관련된 위해성을 파악하기에 충분하지 않습니다.

생식 독성

생식 및 발달 독성 연구에서 이 백신은 교배 전 및 임신 기간 동안 모체 노출 후 모체 또는 발달 독성을 유발하지 않았습니다. 이 연구에서 백신으로 유도된 검출 가능한 항-SARS-CoV-2 S-당단백 모체 항체 반응이 모체, 태자 및 신생자에서 나타났습니다.

모유 수유 중인 여성

수유 중인 여성에 대한 이 백신 접종 관련 자료는 없거나 제한적이며 모유를 받은 영아에 대한 위해 가능성을 배제할 수 없습니다.

이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

고령자

65세 이상의 고령자에 대한 임상시험 자료는 제한적입니다.

65세 이상에서 백신의 접종여부는 효과에 대한 자료가 충분하지 않으므로, 신중하게 결정해야 합니다.

아나필락시스 등 과민성

아나필락시스 등 과민 반응과 혈관 부종이 이 백신 투여 후 발생한 바 있습니다.

백신투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우에 적절한 의학적 치료 및 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 합니다.

백신접종 후 최소 15분간 면밀히 관찰합니다. 이 약의 1차 투여 후 중증 과민 반응을 경험한 사람에게 2차 투여를 해서는 안됩니다.

다음 페이지에 계속

백신 접종 전

주의사항

혈소판감소증과 혈액응고장애

혈소판 감소증, 기타 **혈액응고장애 및 또는 항응고 치료중인 접종 대상자는 백신 접종에 유의하십시오.**

시판 후에서 이 백신 투여 후 **혈소판감소증을** 동반한 혈전증 (혈소판 감소 증후군 동반 혈전증)의 심각한 사례가 매우 드물게 관찰되었으며 일부 **출혈**이 동반된 경우도 있었습니다.

뇌정맥동 혈전증, 내장 정맥 혈전증 등 흔히 나타나지 않는 부위를 포함한 정맥 혈전증 및 동맥 혈전증이 혈소판감소증과 함께 나타난 사례들이 있었습니다. 이 중 다수가 투여 후 21일 이내 발생했으며 일부 사례에서는 결과가 치명적이었습니다.

혈전 색전증 및/또는 혈소판 감소증의 알려진 혹은 알려지지 않은 위험인자가 있는 사람, 혈전증의 이전 병력이 있었던 환자 및 면역 혈소판 감소증을 비롯한 자가면역질환이 있는 환자들에게 매우 드문 사례로 발생했습니다. 이 환자군에서는 이 백신의 투여에 따른 유익성과 잠재적 위해성을 고려하여야 합니다.

헤파린 유발 혈소판감소증 또는 항인지질 증후군의 병력이 있는 환자에게 이 백신의 투여는 잠재적 이익이 잠재적 위험을 능가할 때만 고려되어야 합니다.

다른 근육 주사와 마찬가지로, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 환자는 근육주사시 출혈이 있을 수 있으므로 주의하여 투여하여야 합니다.

백신을 투여 받은 사람은 투여 후 다음과 같은 혈전색전증, 혈소판감소증 및 응고 병증의 징후와 증상에 주의해야 하며, 증상 발생 시 신속한 의학적 치료를 받도록 해야 합니다:

- ☐ 숨참
- ☐ 혼돈
- ☐ 발작
- ☐ 흉통
- ☐ 다리 종창
- ☐ 다리 통증
- ☐ 지속되는 복통
- ☐ 중증이거나 지속되는 두통
- ☐ 시야 흐림
- ☐ 주사부위 이외의 피부 멍 및/또는 점상 출혈

이 백신 투여 후 21일 이내에 혈소판 감소증이 진단된 경우 적극적으로 혈전증의 징후를 조사하여야 합니다. 마찬가지로 이 백신 투여 후 21일 이내에 혈전증을 나타낸 경우 혈소판 감소증이 있는지 평가하여야 합니다.

적용 가능한 지침에 대해 의학적 상담이 필요하며 가능한 한 혈액학적 및 응고 관련 전문가의 진단과 조치를 받을 수 있도록 해야 합니다.

모세 혈관 누출 증후군

이 백신 투여 후 처음 수일 내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군이 보고되었습니다.

일부 보고된 사례의 경우, 모세혈관 누출 증후군의 병력을 가지고 있었습니다. 일부 사례의 결과는 치명적이었습니다.

모세혈관 누출 증후군은 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액 농축, 저알부민 혈증의 급성 에피소드를 특징으로 발생합니다. 이 백신 투여 후 모세혈관 누출 증후군의 급성 에피소드가 나타나면 즉각적으로 인지하고 치료를 받아야 합니다.

이전에 모세혈관 누출 증후군에 대한 병력이 있는 사람은 이 백신을 투여받아서는 안 됩니다.

신경학적 이상사례

이 백신 투여 후 탈수초 장애의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있습니다. 인과관계는 확립되지 않았습니다.

이 백신 투여 후 길랑-바레 증후군의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있습니다. 의료전문가들은 다른 원인을 배제하고 정확한 진단을 내려서 적절한 지원 관리와 치료를 시작할 수 있도록 길랑-바레 증후군의 징후와 증상에 주의해야 합니다.

다른 백신들과 마찬가지로 이 백신의 투여에 따른 유익성과 잠재적 위해성이 고려되어야 합니다.

다음 페이지에 계속

백신 접종 전: 상세 정보

의학적 과거력

면역 반응성이 저하되어 있는 피접종자가 면역기능이 정상인 피접종자와 동일한 반응을 보이는지에 대한 여부는 확인되지 않았습니다.

동반 질환

급성 중증 열성 질환이 있는 자(급성 중증 열성 질환 또는 급성감염이 있는 경우)는 백스제브리아주의 접종을 미루십시오.

감기 및/또는 가벼운 발열과 같은 경미한 수준의 감염으로 인해 백신 접종을 지연해서는 안 됩니다.

그 외의 ***주의사항(8-9페이지)***은 해당 내용을 참고하십시오.

중요! 각 개인별로 백스제브리아주 접종의 잠재적 ***위험성과 이익(15-16페이지)***을 고려하십시오.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- *가임 능력(10 페이지)*
- *다른 백신과 함께 접종(10 페이지)*
- *다른 의약품과 함께 접종(10 페이지)*
- *타 백신과의 교차 접종 가능성(10 페이지)*
- *예방 효과 지속 기간 및 수준(10 페이지)*
- *코로나19 감염력이 있는 대상자의 백신 접종(10 페이지)*

가임 능력

동물 연구에서 직접적 또는 간접적으로 수태능에 미치는 유해한 영향이 나타나지 않았습니다.

다른 백신과 함께 접종

백스제브리아주와 다른 백신의 동시 접종에 대한 안전성, 유효성 및 면역원성(면역 반응의 강도)은 평가되지 않았습니다.

임상시험에서 백스제브리아주 접종 전후 30일 동안 다른 백신 접종은 허용되지 않았습니다.

다른 백신과의 병용을 평가하기 위한 추가 임상시험이 계획되어 있습니다.

다른 의약품과 함께 접종

약물 간 상호작용 시험은 아직 수행되지 않았습니다.

의학적 과거력에 대한 안내는 ***주의사항(8-9페이지)***을 참조하십시오.

타 백신과의 교차 접종 가능성

백스제브리아주와 다른 코로나19 백신의 교차 접종 가능성을 뒷받침하는 안전성, 면역원성 또는 유효성 자료가 존재하지 않습니다.

예방 효과 지속 기간 및 수준

예방 효과의 지속 기간은 아직 확인되지 않았습니다.

다른 백신과 마찬가지로, 백스제브리아주의 예방 효과는 모든 피접종자에게 나타나지 않을 수도 있습니다.

코로나19 감염력이 있는 대상자의 백신 접종

이전에 코로나19에 감염된 과거력이 있는 접종 대상자에게 백스제브리아주 접종이 가능합니다.

백신 접종

접종 전

개인별로 백스제브리아주 접종의 잠재적 위험성과 이익을 고려하십시오.
위험성과 이익(15-16페이지), *금기(8페이지)* 및 *주의사항(8-9페이지)*을 참조하십시오.

백스제브리아주와 다른 코로나19백신의 교차 접종 가능성을 뒷받침하는 안전성, 면역원성 또는 유효성 자료가 존재하지 않습니다.

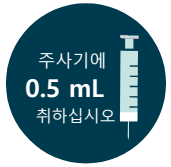
백신 성분에 **과민성**이 있는 사람에게 백신을 **접종하지 마십시오**
- *백신 성분(7페이지)*참조.

접종 시

백신을 접종한 후 아나필락시스 발생에 대비하여 적절한 의학적 감독 및 치료를 할 수 있도록 준비하십시오.
백신 피접종자에게 아래를 포함한 백스제브리아주 접종과 관련된 백신 허가사항을 교육하십시오. 관련 내용은 제품 웹사이트(www.azcovid-19.com)에서도 확인할 수 있습니다:

□코로나19 예방 효과가 나타나기까지의 기간을 포함한 백신 접종의 이익
□주사부위 반응 및 다른 백신 관련 이상반응을 포함한 위험성 (징후, 증상 및 지속시간 포함)
□독감과 유사한 증상이 나타날 수 있음
□백신은 코로나19를 유발할 수 없음
□진통제 및/또는 해열제(예: 파라세타몰(Paracetamol)/아세트아미노펜(acetaminophen)를 사용하여 백신 접종 후 부작용을 완화할 수 있음
□의사나 보건의료 전문가에게 연락해야 하는 경우
□다음 백신 접종을 위해 재방문해야 하는 시기

백신 접종 전에 입자상 물질이나 변색이 없는지 확인하십시오. 무색 내지 엷은 갈색의 투명하거나 약간 불투명한 용액입니다. 용액이 변색되었거나 눈에 보이는 입자가 관찰되면 용액을 폐기하십시오.



주사기에 0.5 mL를 취하십시오. 주사바늘의 길이/게이지는 반드시 보건의료 전문가가 접종 대상자별로 적절하게 선택해야 합니다.

접종 대상자마다 별도의 멸균 주사바늘과 주사기를 사용하십시오.

– 다회 접종 바이알에는 10회 백신 용량이 함유되어 있습니다. *다회 접종 바이알(13페이지)*을 참조하십시오.

– 바이알에는 표시된 투여횟수분 이상이 들어있습니다. 마지막 접종량을 취한 후에도 바이알에 약간의 액체가 남아있는 것이 정상입니다. 최소 용량 주사기 그리고/또는 주사침을 사용하는 경우 추가 접종량으로 충분한 잔여분이 바이알에 남아있을 수 있습니다. 1회당 0.5 mL를 완전히 취하도록 주의를 기울여야 합니다. 0.5 mL가 되지 않는 잔여분은 폐기해야 합니다. 여러 바이알로부터 잔여분을 모아서 사용하면 안됩니다.

백신을 **근육내**(Intramuscular, IM) 주사로, 가급적 위팔 삼각근에 접종하십시오.

다음 페이지에 계속

백신 접종

4주에서 12주 간격으로 백신을 2회 접종하십시오

피접종자에게 다음 사항을 안내하십시오:

1차 접종 후 4주에서 12주 사이에 다시 방문할 것.

4-12주 간격 2회 접종

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- *다회 접종 바이알(13페이지)*
- *보관 및 안정성 정보(13페이지)*
- *유통 기한(14페이지)*
- *바이알이 흔들린 경우에 해야 할 일(14페이지)*
- *폐기(14페이지)*
- *타 백신과의 교차 접종 가능성(10페이지)*

접종 후

백신 피접종자의 아나필락시스 반응 여부를 확인하기 위해 접종 후 **최소 15분**간 관찰하십시오.

미사용 백신은 보관 가이드에 따라 보관하십시오.

피접종자에게 다음 사항을 안내하십시오:

☐백신과 관련 있을 수 있다고 생각하는 건강 문제가 있을 경우 주치의 또는 다른 보건의료종사자에게 연락할 것

☐4-12주 내에 2차 접종을 위해 다시 방문할 것

☐이용 가능한 추가 정보가 있음 : 제품 허가사항

백신 이름, 백신 접종일 및 뱃치/로트 번호를 포함하여, 적절한 백신 접종 기록을 보관하십시오.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- *백신 접종 후 코로나19 제한 사항(13페이지)*
- *백신 접종 후 코로나19 검사(13페이지)*
- *부작용 보고(13페이지)*

다음 페이지에 계속

백신 접종에 관한 상세 정보

백신 접종 후 코로나19 제한 사항

백신 피접종자에게 코로나19의 전파를 줄이기 위한 국내 공중보건/정부 가이드(마스크 착용, 손 씻기 및 사회적 거리두기 등)를 따르도록 안내하십시오.

백신 접종 후 코로나19 검사

중합효소연쇄반응(PCR) 검사

백신에는 살아있는 코로나 바이러스 또는 PCR 검사의 대상이 되는 바이러스의 일부가 포함되어 있지 않습니다.

항체 검사

백신 접종 후, 생성된 항체가 코로나19 항체 검사 결과에 영향을 줄 수 있지만, 이는 코로나바이러스의 스파이크 단백질에 대한 항체를 검사할 경우에만 해당합니다.

부작용 보고

의심되는 부작용을 보고하는 것이 중요합니다. 이를 통해 백신의 이익 및 위험성의 균형을 지속적으로 모니터링할 수 있습니다.

코로나19 예방접종 후 이상반응이 의심되는 경우 예방접종도우미 누리집(https://nip.kdca.go.kr) 또는 질병관리청 콜센터(1339)를 통해 문의하실 수 있습니다.

부작용을 보고할 수 있는 곳은 다음과 같습니다:

제품 웹사이트(www.azcovid-19.com)

부작용을 보고할 때, 다음을 포함하여 최대한 많은 정보를 제공하십시오:

- ☐ 피접종자의 의학적 과거력
- ☐ 피접종자가 복용중인 모든 약물
- ☐ 백신 접종 일자 및 뱃치/로트 번호

다회 접종 바이알

백스제브리아주 다회 접종 바이알은 다음 용량으로 제공됩니다:

– 10회 용량(5 mL 바이알)

보관 및 안정성 정보

이 백신은 보존제를 함유하고 있지 않습니다.

미개봉 상태의 다회 접종 바이알

– 냉장 보관(2-8°C) 시 최대 6개월간 보관 가능합니다.

– 냉동 보관하지 마십시오.

– 직사광선을 피할 수 있도록 포장된 박스 상태로 보관하십시오.

개봉 상태의 다회 접종 바이알

처음 바이알을 개봉한 후에는, 백신의 화학적 및 물리적 사용상의 안정성을 위해 다음 시간 내에 사용이 완료되어야 합니다.

– 실온(30° 이하)에서 최대 6시간.

백스제브리아주는 프리필드 시린지로 제공되지 않습니다. 주사기(시린지)에 미리 취한 상태로 보관한 백스제브리아주에 대해 보고된 데이터는 없습니다.

다음 페이지에 계속



백신 접종에 관한 상세 정보

유통 기한

미개봉 백스제브리아주 다회 접종 바이알의 유통 기한은 6개월입니다. 포장의 유통 기한을 참조하십시오.

바이알이 흔들린 경우에 해야 할 일

바이알을 흔들 필요는 없지만 흔들어도 계속 사용할 수 있습니다.

폐기

백스제브리아주는 유전적으로 조작된 생물체(GMO)를 포함하고 있습니다. 미사용 백신 또는 폐기물은 국내 관련규정에 따라 폐기해야 합니다.

백신을 쏟거나 흘린 경우에는 적절한 항바이러스 소독제로 소독해야 합니다.

책상 또는 바닥에 쏟은 경우, 장갑을 착용하고 주사바늘 및 유리조각에 주의하여 종이타월로 닦아내야 하며 이에 사용된 모든 물품(장갑, 타월 등)은 모두 소각하십시오.

인체 피부 표면에 묻은 경우, 즉시 비누와 물로 세척하십시오.

안구에 들어간 경우, 즉시 0.9% 생리식염수로 충분히 세척 후 전문가의 의학적 소견을 받으십시오.

.

위험성과 이익

위험성과 이익에 대한 상세한 설명은 제품 허가사항을 참조하십시오. 핵심적인 요약은 아래에 포함되어 있습니다.

안전성 분석의 근거자료

백스제브리아주의 전반적인 안전성은 영국, 브라질 및 남아프리카공화국에서 수행된 4 건의 임상 시험의 통합 데이터에 대한 분석 결과에 근거합니다.

분석 시점에서, 만 18세 이상 참가자 24,244명이 무작위 배정되어 백스제브리아주 또는 대조약제를 접종 받았습니다. 이들 중 12,282명이 백스제브리아주를 최소 1회 접종 받았으며, 추적기간 중앙값이 4.5개월이었습니다.

임상 시험 참가자의 대부분은 백인(75.5%), 흑인(9.8%) 또는 아시아인(3.7%)이었습니다.

임상 시험 참가자의 성별 및 연령

		%
성별	남성	44.2
	여성	55.8
연령	만 18-64세	89.8
	만 65세 이상	10.2

부작용

대부분의 부작용은 경도~중등도이며, 일반적으로 수일 내에 해소되었습니다.

1차 접종에 비해 2차 접종 후 부작용이 보다 경미하고, 보고 빈도가 더 낮았습니다.

부작용은 대체로 경증이며, 대체로 65세 이상의 고령 환자군에서 보고 빈도가 더 낮았습니다.

진통제 및/또는 해열제(예: 파라세타몰(paracetamol)/아세트아미노펜(acetaminophen)를 사용하여 백신 접종 후 부작용을 완화할 수 있습니다.

매우 흔함(10명 중 1명 이상에게 영향을 미칠 수 있음):

주사 부위 부작용:

- 압통
- 통증
- 온감
- 소양증
- 멍

그 외의 전신 부작용(전신 반응):

- 전반적으로 몸이 편치 않은 느낌(병감)
- 피곤한 느낌(피로)
- 열감(발열)
- 오한
- 두통
- 메스꺼운 느낌(오심)
- 근육통
- 관절통

흔함(10명 중 1명 이하에게 영향을 미칠 수 있음):

- 구토
- 설사
- 사지 통증
- 주사 부위 종창
- 열(발열)
- 주사부위 홍반
- 인플루엔자 유사 질병

다음 페이지에 계속

위험성과 이익

시판 후 안전성 자료의 요약

임상시험 중에는 관찰되지 않았으나 시판 후에서 전 세계로부터 자발적으로 보고된 이 백신 관련 이상사례는 다음과 같습니다.

- 각종 면역계 장애: 아나필락시스 반응
- 피부 및 피하 조직 장애: 혈관 부종
- 각종 혈관 장애: 혈소판감소증을 동반한 혈전증의 심각한 사례가 매우 드물게 보고되었습니다. (혈소판 감소 증후군 동반 혈전증,Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS); 1/100,000 미만). *주의사항 내 **혈소판 감소증과 혈액응고장애(9페이지)** 참조*
- 각종 혈관 장애: 모세 혈관 누출 증후군 (빈도 불명)
- 혈액 및 림프계 장애: 혈소판 감소증 (매우 드물게).

이익 분석의 근거자료

백스제브리아주의 전반적인 유효성은 영국 및 브라질에서 수행한 2건의 무작위배정, 이중눈가림, 대조 임상시험의 통합 데이터에 대한 중간 분석을 토대로 합니다.

중앙값 3.8개월(1차 접종 후) 및 1.7개월(2차 접종 후) 동안 추적조사를 받은 8,895명의 임상시험 참가자(시험군 및 대조군)에 대해 분석이 시행되었습니다.

중증 및/또는 조절되지 않는 심혈관, 위장관, 간, 신장, 내분비/대사 질환 및 신경학적 질병이 있거나, 중증의 면역 억제 상태인 임상시험 참여자는 제외되었습니다.

참가자는 코로나19에 대한 안전성 및 유효성을 평가하기 위해 최소 12개월 동안 추적조사를 받도록 계획되어 있습니다.

백스제브리아주를 접종받은 3,281명의 참가자에게 다음을 포함하여 적어도 1가지의 기존 동반질환이 있었습니다:

- 체질량지수(BMI) ≥30 kg/m^2
- 심혈관 질환
- 호흡기 질환
- 당뇨병

전반적인 이익

백스제브리아주의 2회 접종 요법은 코로나19에 대한 62.10% (95% CI: 39.96, 76.08)의 유효성을 보고했습니다.

2회 허가용량을 투여받은 유효성 분석군에서 코로나19관련 중증발현, 입원, 중환자실(ICU) 이용, 사망 발생 사례는 0례였으며, 이에 비해 대조군에서는 입원 4건이 보고되었습니다.

기존 동반질환이 있는 성인에서도 전체 임상시험 참가자 모집단과 유사한 면역 반응 및 백신 유효성이 관찰되었습니다.

2회 허가용량 접종 요법의 경우, 1차 접종 후 3주부터 예방 효과가 시작되는 것으로 나타났습니다.

2차 접종은 1차 접종 후 4-12주 사이에 접종할 수 있습니다.

예방 효과 지속기간 및 수준

예방 효과 지속기간은 아직 확인되지 않았습니다. 예방 효과의 지속기간을 평가하기 위한 추가 임상시험이 계획되어 있습니다.

다른 백신과 마찬가지로, 백스제브리아주의 예방 효과는 모든 피접종자에게 나타나지 않을 수도 있습니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

- ▶ *백신 개발 및 승인(17–18페이지)*
- ▶ *백스제브리아주에 대한 학술 논문(19-20페이지)*
- ▶ *부작용 보고(13페이지)*

백신 개발 및 승인

임상시험

백스제브리아주와 유사하지만 다른 질환을 표적으로 하는 아데노바이러스 벡터 기반 백신은 다른 백신을 만드는 방법으로 시험하여 성공적으로 사용되었습니다.

백스제브리아주의 안전성 및 유효성을 시험하기 위해 광범위한 임상시험이 수행되었습니다. 이 백신은 모든 새로운 백신에 요구되는 1상, 2상 및 3상 임상시험을 거쳤으며, 지금까지 미국, 영국, 브라질, 남아프리카 공화국, 인도, 케냐 및 일본을 포함한 국가에서 55,000명이 넘는 사람들이 임상시험에 참여했습니다. 임상시험에는 광범위한 연령과 동반질환 및 다양한 인종, 민족 및 지리학적 집단이 포함되었습니다.

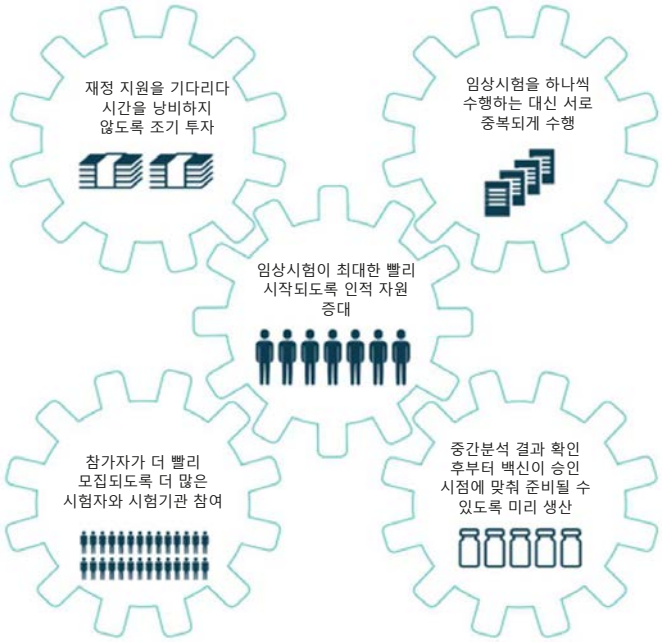
임상시험은 장기 유효성을 평가하기 위해 계속 진행중이며, 추가 임상시험이 계획되어 있습니다. 보다 자세한 내용은 ***계획 및 진행중인 임상시험(18페이지)을*** 참조하십시오.



가속화된 제품 개발

이 백신의 개발이 가속화되기는 했으나 성급하게 이루어지지는 않았으며, 백신 안전성을 가장 우선적으로 고려하여 개발되었습니다.

백스제브리아주의 개발을 가속화한 방법



다음 페이지에 계속

백신 개발 및 승인

규제 검토 및 승인

식품의약품안전처는 모든 단계가 완료된 후 마지막에 자료가 제출되기를 기다리는 대신 몇 개월 동안 백스제브리아주의 임상시험 결과 자료가 입수될 때마다 '사전 검토'를 수행했습니다.

식품의약품안전처는 새로운 의약품의 승인에 대해 분명하고 엄격한 유효성 및 안전성 표준을 가지고 있습니다. 이러한 모든 표준이 백스제브리아주에 적용되었습니다.

백스제브리아주는 2021년 5월 21일 자로 한국 식품의약품안전처로부터 조건부 허가승인을 받았습니다.

계획 및 진행중인 임상시험

장기 유효성과 안전성 및 보다 광범위한 집단 (임부 및 면역저하자 집단 등의 사용 포함)에서의 유효성을 평가하기 위해 추가 임상시험이 계획되어 있습니다.

보다 자세한 내용은 다음을 클릭하십시오:

▶ *백스제브리아주에 대한 학술 논문(19-20페이지)*

다음 페이지에 계속

참고문헌 및 추가 정보

백스제브리아주에 대한 학술 논문

제1상, 제2상 임상시험 및 제3상 중간분석이 세계적으로 저명한 논문을 통해 발표되었습니다:

- Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 2020; 396: 467-78.
- Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet* 2020; 396: 1979-93.
- Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2020; Dec 8. Online ahead of print.

참고문헌

1. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 vaccine met primary efficacy endpoint in preventing COVID-19 [press release]. https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/azd1222hlr.html. Published November 20, 2020. Accessed November 20, 2020.

2. AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Innovating production and manufacture to meet the challenge of COVID-19. https://www.astrazeneca.com/what-science-can-do/topics/technologies/innovating-production-and-manufacture-to-meet-the-challenge-of-covid-19.html. Accessed November 13, 2020.

3. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing and managing adverse reactions. https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/adverse-reactions.html. Published July 20, 2020. Accessed December 23, 2020.

4. Coughlan L, Mullarkey C, Gilbert S. Adenoviral vectors as novel vaccines for influenza. J Pharm Pharmacol. 2015;67:382-399.

5. Centers for Disease Control and Prevention. Facts about vaccination [online] https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/vaccine-benefits/facts.html.. Published December 20, 2020. Accessed December 23, 2020.

6. Dicks MD, Spencer AJ, Edwards NJ, et al. A novel chimpanzee adenovirus vector with low human seroprevalence: improved systems for vector derivation and comparative immunogenicity. PLoS One. 2012.. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0040385. Accessed November 20, 2020.

7. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/generalrecs/downloads/general-recs.pdf]. Accessed on [December 23, 2020].

8. In House Data, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. AZD1222 Allergen Information Sheet. August 31, 2020.

9. In House Data, AstraZeneca Pharmaceuticals LP. Chemistry, Manufacturing and Controls Email communication. November 05, 2020.

(다음 페이지에 계속)

참고문헌 및 추가 정보

10. Morris, S. Sebastian, S. Spencer, A. Gilbert, S. Simian adenoviruses as vaccine vectors. Future Virol. 2016; 11(9):649-659.

11. Shang J, Wan Y, Luo C et al. Cell entry mechanisms of SARS-CoV-2. Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A. 2020;117:11727-11734.

12. University of Oxford. About the Oxford COVID-19 vaccine. https://www.research.ox.ac.uk/Article/2020-07-19-the-oxford-covid-19-vaccine. Accessed December 23, 2020.

13. University of Oxford. A Study of a Candidate COVID-19 Vaccine (COV003). ClinicalTrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04536051?term=chadox1+ncov19&draw=2&rank=2. Accessed December 10, 2020.

14. University of Oxford. Investigating a Vaccine Against COVID-19 (COV002) Clinical trials. Gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04400838. Accessed December 10, 2020.

15. University of Witwatersrand. COVID-19 vaccine (ChAdOx1 nCoV-19) trial in South African adults with and without HIV-infection. ClinicalTrials.gov website. https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04444674.. Accessed December 10, 2020.

16. Vemula, S. and Mittal, S. Production of adenovirus vectors and their use as a delivery system for influenza vaccines. Expert Opin Biol Ther. 2010 October ; 10(10): 1469–1487.

추가 정보

보다 자세한 내용은 다음을 참고하십시오

- 제품 허가사항

한국아스트라제네카 | 서울특별시 강남구 영동대로 517(삼성동 아셈타워) 2101호 (06164)