

선생님,  
점점 늘어나는 [대상포진] 환자들이  
걱정되신다고요?

[대상포진] 예방을 위한 솔루션!



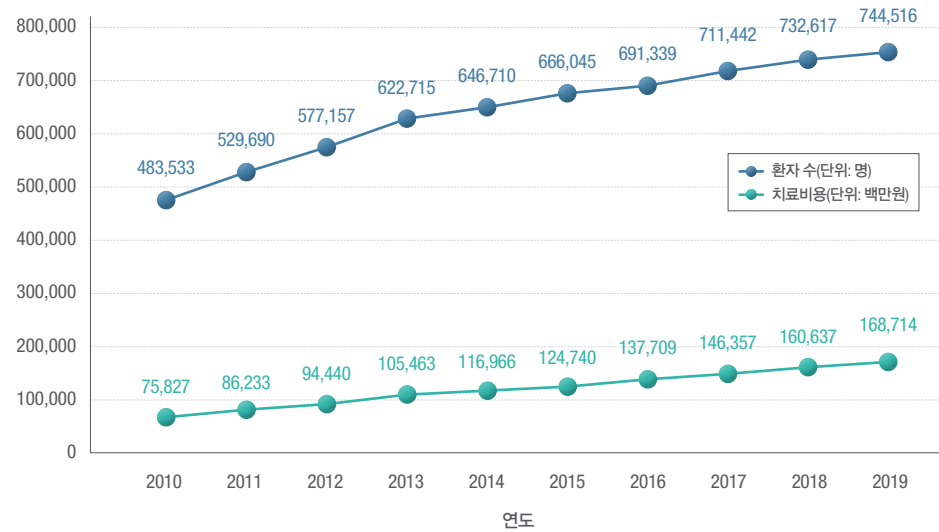
국내 최초로 개발된 대상포진 생바이러스 백신

**스카이** 조스터주 

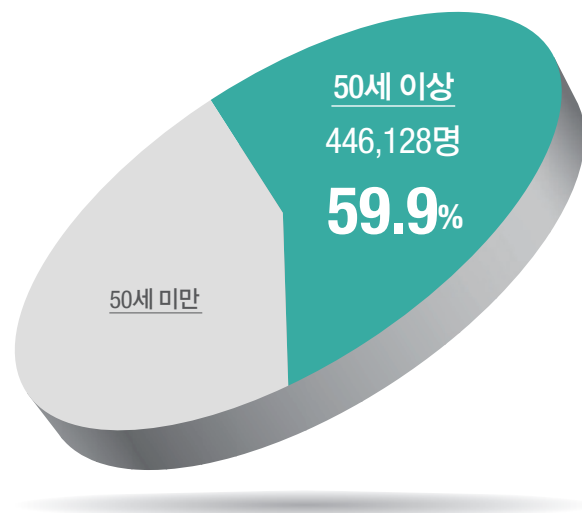
## 국내 대상포진 유행률

2010년 대비 2019년의 대상포진 환자수는 1.5배, 치료비용은 2.2배 증가하였으며, 대상포진 환자 중 59.9%는 50세 이상이었습니다<sup>1</sup>

<2010년~2019년 국내 연도별 대상포진 발병 및 치료비용\* 발생현황<sup>1</sup>>



<2019 국내 대상포진 인구별 발병 현황<sup>1</sup>>



\*치료비용 = 요양급여비용 총액 + 보험자 부담금

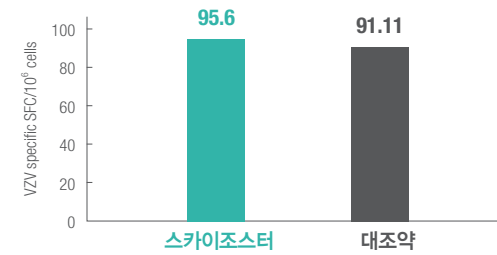
# 2

## 스카이조스터 유효성 확인

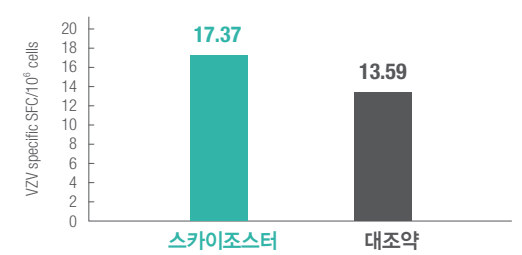
스카이조스터는 국내 대규모 임상을 통해 충분한 면역원성을 확인하였습니다<sup>2-4</sup>

- 체액성 면역과 세포 매개성 면역(CMI) 모두에서 스카이조스터의 면역원성을 확인하였습니다.<sup>2</sup>
- 대상포진 예방효과와 더 연관이 높은 CMI 결과에서는, 대조약 대비 동등 이상 수준의 유도 경향을 확인하였습니다.<sup>2,3</sup>

<GMC<sup>†</sup> (IFN-γ ELISPOT)>



<GMC (IL-2 ELISPOT)>



접종 6주 후 IFN-γ ELISPOT GMC가 대조약과 유사한 경향으로 나타났습니다.  
 접종 6주 후 IL-2 ELISPOT GMC가 대조약과 유사한 경향으로 나타났습니다.

<sup>†</sup>GMC (geometric mean concentration): 기하평균 항체 농도

# 3

## 스카이조스터 안전성 프로파일 확인

스카이조스터는 국내 임상을 통해 기존 생백신과 동등한 수준의 안전성 프로파일을 확인하였습니다<sup>2,4</sup>

- 스카이조스터는 대조약 대비 이상 반응, 약물 이상 반응 발생률 모두에서 임상적 및 통계적으로 유의한 차이가 없었습니다.<sup>2</sup>
- 경증부터 중증 이상 반응에서도 스카이조스터는 대조약 대비 유의한 차이가 없었습니다.<sup>2</sup>

<AE 및 ADR 발생률<sup>2</sup>>

최대 중증도	스카이조스터		대조약	
	발현 건수	(%)	발현 건수	(%)
이상 반응 (AE)	경증(Mild)	392 (83.05)	349 (75.22)	
	중등증(Moderate)	76 (16.10)	106 (22.84)	
	중증(Severe)	4 (0.85)	9 (1.94)	
	잠재적 생명 위협(Life Threatening)	0 (0.00)	0 (0.00)	
약물 이상 반응 (ADR)	경증(Mild)	344 (87.76)	297 (81.82)	
	중등증(Moderate)	46 (11.73)	63 (17.36)	
	중증(Severe)	2 (0.51)	3 (0.83)	
	잠재적 생명 위협(Life Threatening)	0 (0.00)	0 (0.00)	

• Study design<sup>1</sup>: 건강한 50세 이상의 성인에서 스카이조스터 면역원성 및 안전성을 대조약과 비교평가하기 위한 무작위배정, 양측눈가림, 다기관, 제3상 확증 임상시험. • Primary objective: 1) 스카이조스터 단회투여 후 6주 시점에서 gpELISA 분석을 통한 투여 전 대비 면역원성 평가. 2) 스카이조스터 단회투여 후 6주 시점에서 gpELISA 분석을 통한 대조약과의 면역원성 비열등성 평가. • Subjective recruitment: 1) 국내 8개 기관에서 대상자 총 824명(스카이조스터 413명, 대조약 411명) 모집 완료. 2) 전체 대상자 수의 약 20%(166명)에 한해 IFN-γ/IL-2/dual ELISPOT 등의 VZV-CMI response 검사 추가 실시. • Results 1) IFN-γ ELISPOT p-value: baseline p=0.7719, week 6 p=0.7232, week 6/baseline p=0.9629. 2) IL-2 ELISPOT p-value: baseline p=0.6134, week 6 p=0.3844, week 6/baseline p=0.7061. 3) 이상 반응(AE) p-value χ2-test: total p=0.0610, solicited local p=0.5245, solicited systemic p=0.9530, unsolicited p=0.1477. 4) 약물 이상 반응(ADR) p-value χ2-test: total p=0.3385, solicited local p=0.4306, solicited systemic p=0.7542, unsolicited p=0.7908.

ADR, adverse drug reaction; AE, adverse event; CMI, cell mediated immunity; ELISPOT, enzyme-linked immune absorbent spot; gpELISA, glycoprotein-based enzyme-linked immunosorbent assay; IFN, interferon; IL, interleukin; SFC, spot forming cell; VZV, varicella zoster virus

# 이제 스카이조스터로 예방해주세요!

기존 생백신과 동등한 수준의  
안전성 프로파일 확인

국내 대규모 임상을 통한  
충분한 면역원성 확인

세계 최고 수준의  
백신 공장 L-House에서 생산

국내 기술력으로  
최초 개발

국민 건강 증진과  
백신 주권 확보를 위한 노력

국내 최초로 개발된 **대상포진 생바이러스 백신**

**스카이** 조스터주 

**References** 1. 대상포진 질병통계, 보건 의료빅데이터 개방시스템. Available at <http://opendata.hira.or.kr/op/opic/olap3thDslInfo.do>. Accessed on Mar, 2020. 2. Data on file, SK bioscience. 3. Park HS. Evaluation methods for the immunogenicity of varicella and zoster vaccines. J Bacteriol Virol 2013;43(4):253-261. 4. Choi WS, et al. Immunogenicity and safety of a new live attenuated herpes zoster vaccine (NBP608) compared to Zostavax® in healthy adults aged 50 years and older. Vaccine 2019;37(27):3605-3610.

## Prescribing Information of Sky Zoster

**[성상]** 무색 투명한 바이알에 들어있는 동결건조 된 흰색의 결정성 펠렛을 첨부용제(주사용수)로 녹였을 때 무색 또는 미황색의 액상제제가 들어있는 주사제이다. **[효능·효과]** 만 50세 이상 성인에서의 대상포진의 예방 **[용법·용량]** 이 백신은 상완 외측에 1회 전량(약 0.5 mL) 피하주사하며, 혈관 내 또는 근육 주사를 하여서는 안 된다. **[조제 및 투여방법]** 이 백신을 용해하기 위하여 첨부용제 전량을 동결건조된 백신이 들어있는 바이알에 가하여(23G 주사침 사용) 완전히 혼합되도록 흔든다. 이 용해액 전량(약 0.5 mL)을 피하주사(25G 주사침 사용)한다. 역가손실을 최소화하기 위하여 조제 후 즉시 백신을 투여하여야 하며, 조제 후 30분 이내 사용하지 않은 백신은 폐기하여야 한다. **[사용상의 주의사항]** 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 젤라틴 등 이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자 2) 네오마이신에 의해 아나필락시스/아나필락시스 유사반응의 병력이 있는 자 3) 원발성 및 다음의 조건으로 인한 후천성 면역결핍상태에 있는 환자: 급성 및 만성 백혈병, 림프종 또는 골수/림프계에 영향을 미치는 기타 상황. HIV/AIDS에 의한 면역억제, 세포성 면역결핍 4) 고용량의 코르티코스테로이드를 포함하여 면역억제요법을 받고 있는 환자, 그러나 국소/흡입용 코르티코스테로이드 또는 저용량의 전신 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 자와 무신기능부전에 대한 대체요법으로서 코르티코스테로이드를 투여 받고 있는 경우는 이 백신의 금기 대상이 아니다. 스카이조스터주는 약독화된 대상포진 생바이러스 백신으로 면역결핍 환자와 면역억제요법을 받고 있는 환자에게 투여 시 파종성 질환이 나타날 수 있다. 5) 치료되지 않은 활동성 결핵 환자 6) 임부, 임신 가능성이 있는 여성(5. 임부 및 수유부에 대한 투여 1)항 참조) \* 처방하시기 전 제품설명서 전문을 참고하십시오. 최신 허가사항에 대한 정보는 '식품의약품안전처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)'에서 확인할 수 있습니다.

