



보건의료전문가용

만 50세 이상에서 97.2%
예방효과를 확인한 SHINGRIX¹

얼마나 많은 환자를
대상포진으로부터
보호할 수 있을까요?



GSK 제품 사용 중 발생한 이상사례(부작용)는 080-901-4100
또는 kr-medical.drug-safety@gsk.com으로 보고해 주시기 바랍니다.

 (주)글락소스미스클라인 서울특별시 용산구 한강대로 92 Tel. 080-901-4100

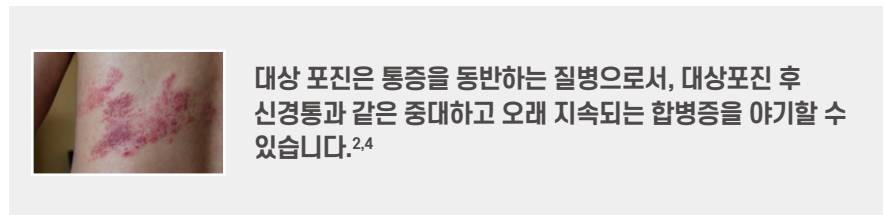
PM-KR-SGX-LBND-210001 Nov 2021

효능·효과

SHINGRIX는 만 50세 이상의 성인, 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람(예, 자가조혈모세포이식자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식 환자)의 대상 포진(HZ) 예방에 사용됩니다.¹

나이에 따른 면역 저하는 대상 포진의 주된 원인입니다.^{2*}

이와 같은 저하는 대상 포진 유발 바이러스의 재활성화를 방지하는 면역 세포의 수와 기능의 감소와 연관됩니다.^{2,3}



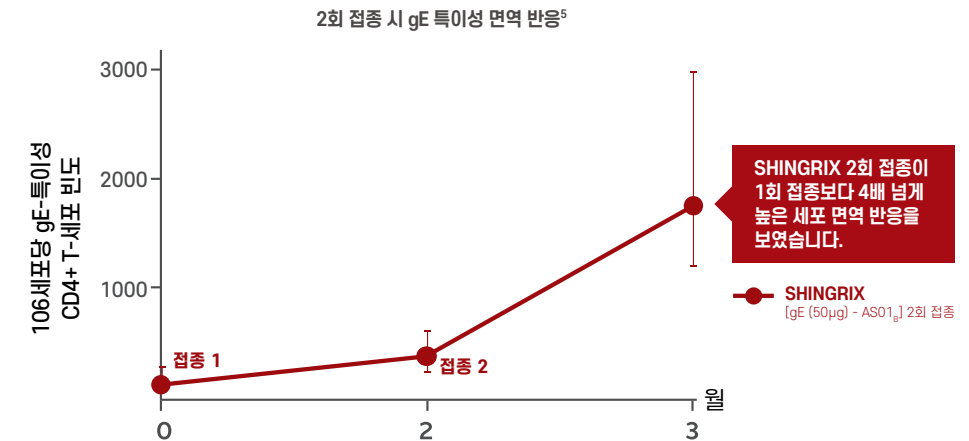
*면역억제제 또는 면역결핍 상태로 인한 면역 감소 또한 면역 체계의 저하를 유발할 수 있습니다.²

SHINGRIX는 나이에 따른 면역 저하로 인한 대상포진을 획기적으로 예방하기 위해 개발되었습니다.⁵⁻⁷

SHINGRIX는 재조합 항원과 면역증강제를 결합하여 강력하고 지속적인 면역 반응을 생성하는 최초의 재조합 대상 포진 백신입니다.⁶⁻⁹



2회 접종합니다: SHINGRIX 2회 접종으로 세포 면역 반응이 향상됩니다.⁵



연구설계: 60세 이상 성인에서 서로 다른 용량 제형과 일정의 면역원성을 조사하는 제2상, 단일 눈가림, 무작위배정, 대조 시험의 결과(n=714). 그래프에 제시된 자료는 2개월 간격으로 50µg gE/AS01B를 2회 접종 받은 시험대상자에 대한 것입니다.^{5,5}

동일한 결과가 Vaccine지에 처음 발표되었습니다.*

*이 그래프는 원래 자료를 이용해 GSK에서 독립적으로 작성하였습니다.

SHINGRIX는 50세 이상의 모든 연령대에게 대상 포진에 대한 97.2%의 효능을 입증했습니다.¹

SHINGRIX는 임상 시험에 참여한 모든 연령대에서 90%가 넘는 예방 효과를 입증한 유일한 대상포진 백신입니다.^{1,8}

연령 ¹	50-59*	60-69*	70-79 [†]	≥80 [†]
유효성 (95% CI)	96.6% (89.6-99.4)	97.4% (90.1-99.7)	91.3% (86.0-94.9)	91.4% (80.2-97.0)
SHINGRIX 군에서 나타난 대상 포진 사례 (n)	3 (3492)	2 (2141)	19 (6468)	6 (1782)
위약군(N)에서 나타난 대상 포진 사례 (n)	87 (3525)	75 (2166)	216 (6554)	68 (1792)

* 연구1 설계: ZOE-50-18개국에서 실시한 50세 이상의 시험대상자가 무작위로 SHINGRIX(n=7695) 또는 위약(n=7710)을 2회에 걸쳐(0 및 2개월) 제공받은 위약 대조, 관찰자 맹검, 3상 시험 자료. 수정된 총 백신 접종 코호트(mTVC) 분석에는 SHINGRIX와 위약을 각각 접종받은 총 7344명과 7415명의 시험대상자가 포함되었습니다.^{1,6}

[†] 연구2 설계: ZOE-70-18개국에서 실시한 70세 이상의 시험대상자가 무작위로 SHINGRIX(n=6950) 또는 위약(n=6950)을 2회에 걸쳐(0 및 2개월) 제공받은 위약 대조, 관찰자 맹검, 3상 시험 자료. 수정된 총 백신 접종 코호트(mTVC) 분석에는 SHINGRIX와 위약을 각각 접종받은 총 6,541명과 6,622명의 시험대상자가 포함되었습니다.^{1,13}

연구1과 2의 1차 효능 분석(mTVC)에는 2차 접종 후 1개월 이내에 HZ의 확인된 사례가 발생하지 않은 모든 시험대상자가 포함되었습니다.¹

통합 분석: ZOE-50 및 ZOE-70의 데이터는 사전 지정된 통합 분석에서 결합되었습니다. 수정된 총 백신 접종 코호트 분석에는 SHINGRIX와 위약을 각각 접종받은 총 8,250명과 8,346명의 70세 이상 시험대상자가 포함되었습니다. 면역 저하 환자, HZ의 과거 병력이 있는 환자, 이전에 수두 또는 HZ에 대한 예방 접종을 받은 환자, 최소 4년의 생존이 기대되지 않는 환자 또는 연구 평가에 방해가 될 수 있는 상태의 환자는 연구에서 제외했습니다.¹

HZ=대상 포진.

효과의 지속성:

SHINGRIX의 효과는 백신 접종 이후 7년 이상 높게 유지되고 있습니다.¹²

- 만 50대 이상 전 연령대에서 첫 접종 이후 7.1년까지 90.9%의 예방효과를 지속해서 유지¹²

SHINGRIX의 안전성은 2건의 대규모 3상 임상 시험에서 광범위하게 연구되었습니다.^{6,13}

대부분의 사례는 경증부터 중등도였으며, 3일 이후 대부분 해소되었습니다.^{1,6,13}

	만 50-59세 ¹ 모든 등급/3등급		만 60-69세 ¹ 모든 등급/3등급		만 70세 이상 ¹ 모든 등급/3등급		
	명시된 국소 이상 반응	SHINGRIX % n=1315	위약 % n=1312	SHINGRIX % n=1311	위약 % n=1305	SHINGRIX % n=2258	위약 % n=2263
통증	88.4/10.3		14.4/0.5	82.8/6.9	11.1/0.5	69.2/4.0	8.8/0.2
발적	38.7/2.8		1.2/0.0	38.4/2.6	1.6/0.0	37.7/3.1	1.2/0.0
종창	30.5/1.1		0.8/0.0	26.5/0.5	1.0/0.0	23.0/1.3	1.1/0.0
명시된 일반 이상 사례	SHINGRIX % n=1315	위약 % n=1312	SHINGRIX % n=1309	위약 % n=1305	SHINGRIX % n=2252	위약 % n=2264	
근육통	56.9/8.9	15.2/0.9	49.0/5.3	11.2/0.8	35.1/2.8	9.9/0.4	
피로	57.0/8.5	19.8/1.8	45.7/5.0	16.8/0.8	36.6/3.5	14.4/0.8	
두통	50.6/6.0	21.6/1.7	39.6/3.7	15.6/0.2	29.0/1.5	11.8/0.4	
떨림	35.8/6.8	7.4/0.2	30.3/4.5	5.7/0.3	19.5/2.2	4.9/0.3	
열	27.8/0.4	3.0/0.2	23.9/0.5	3.4/0.2	14.3/0.1	2.7/0.1	
위장관증상	24.3/2.1	10.7/0.7	16.7/0.9	8.7/0.6	13.5/1.2	7.6/0.4	

*3등급 통증: 정상적인 일상 활동 저해.^{6,13}

SHINGRIX는 유전자 재조합 백신입니다¹

면역 저하 환자에게 금기가 아닙니다.

주요 임상시험상 심각한 이상 사례가 증가하지 않았습니다.

4.4년의 추적관찰 기간 중 백신 투여 대상자와 위약 투여 대상자의 중대한 이상반응 발생률은 유사했습니다.¹

사후 분석: SHINGRIX의 안전성은 SHINGRIX(n=14,645) 또는 위약(식염수)(n=14,660)을 0개월 및 2개월 일정에 따라 1회 이상 접종받은 50세 이상 시험대상자 29,305명을 대상으로 실시한 2건의 위약 대조 임상시험 자료를 통합하여 평가했습니다. 연구1과 2에서 각 백신 용량 또는 위약 접종 후 7일 동안(즉, 백신 접종일 및 이후 6일) 표준 일지 카드를 사용하여 국소 및 일반적인 이상 사례에 대한 자료를 수집했습니다. 50-59세 및 60-69세 시험대상자에 대한 자료는 연구1을 기반으로 삼습니다. 70세 이상 시험대상자에 대한 자료는 연구1 및 연구2의 통합 자료를 기반으로 삼습니다.^{2,6,13}

