

한국아스트라제네카코비드-19백신주(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

근육 주사용, I.M.

성분·함량

이 약 1바이알 (5 밀리리터, **10회 투여분**) 중

유효성분: 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터 (숙주: T-Rex™-29 3, 벡터 ChAdOx1) (별규) 2.5×10^9 infectious units (I.U); 5×10^{11} vp [viral particles]에 해당
기타 첨가제: 백당, 에데트산나트륨수화물, 에탄올, 염화나트륨, 염화마그네슘수화물, 폴리소르베이트 80, L-히스티딘, L-히스티딘염산염일수화물
용제: 주사용수

성상

무색 내지 미황색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 관찰 시 입자가 보이지 않는다.

효능·효과

18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방

용법·용량

1. 투여용량

1) 18세 이상

이 백신은 0.5mL씩 4~12주 간격으로 2회 투여한다.

2. 투여방법

이 약은 근육주사로 투여하며, 가급적 위팔 삼각근에 투여한다.

혈관내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 된다.

동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서는 안 된다.

투여 관련 주의사항은 사용상의 주의사항, '10. 적용상의 주의사항'을 참조한다.

사용상의 주의사항

1. 다음의 경우에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 자

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것

- 1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자 (급성 중증 열성 질환 또는 급성감염이 있는 경우, 백신접종을 연기해야 한다.)
- 2) 혈소판 감소증이나 기타 혈액응고장애 (예, 혈우병)가 있는 환자 (근육주사시 출혈이 있을 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다.)

3. 약물이상반응

1) 안전성자료 요약

이 백신의 전반적인 안전성은 영국, 브라질, 남아프리카공화국에서 수행된 임상 연구 4건의 통합 자료의 중간 분석을 근거로 한다. 분석 시점 기준, 만 18세 이상의 임상시험 참여자 23,745 명이 이 백신군 또는 대조군에 무작위 배정되었다. 이들 중 12,021명이 이 백신을 1회 이상 접종받았다.

임상시험 참여자의 인구학적 특징은 이 백신군과 대조군 간에 대체로 유사하였다. 전반적으로, 이 백신군의 90.3%가 만 18~64세, 9.7%가 만 65세 이상이었다. 투여 받은 참여자의 대다수(75.5%)가 백인, 10.1%가 흑인, 3.5%가 아시아인이었고, 여성이 55.8%, 남성이 44.2%였다.

가장 흔하게 보고된 이상사례는 주사 부위 압통 (>60%); 주사 부위 통증, 두통, 피로 (이상 >50%); 근육통, 병감(권태) (이상 >40%); 발열 (열감 포함), 오한 (이상 >30%); 관절통, 오심 (이상 >20%)이었다. 이상사례의 대부분은 중증도가 경도~중등도였고 대체로 투여 후 수일 내에 해소되었다. 1차 투여 대비 2차 투여 시 이상사례가 더 경미하고 낮은 빈도로 보고되었다.

이상사례는 대체로 고령자 (65세 이상)에서 더 경미하고 낮은 빈도로 보고되었다.

투여 후 이상사례가 있는 경우 증상 완화를 위해 진통제 및/또는 해열제 (예. 아세트아미노펜 함유 제제)를 투여할 수 있다.

2) 임상시험에서의 이상반응 요약표

약물이상반응을 MedDRA의 기관계 분류에 따라 나열하였다. 각 기관계 분류에서, 약물이상반응은 빈도가 높은 순으로 표기되었다. 각 빈도 군에서, 대표용어 (preferred term)를 빈도가 높은 순 및 중증도가 높은 순으로 나열하였다. 각 약물이상반응의 해당 빈도 분류는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$); 흔하게 ($\geq 1/100$ 이고 $< 1/10$); 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$ 이고 $< 1/100$); 드물게 ($\geq 1/10,000$ 이고 $< 1/1,000$); 매우 드물게 ($< 1/10,000$); 빈도 불명, 즉 이용 가능한 자료로부터 추정될 수 없음.

표 1 약물이상반응^a

MedDRA 기관계 분류	빈도	이상사례
혈액 및 림프계 장애	흔하지 않게	림프절 병증
대사 및 영양 장애	흔하지 않게	식욕 감소
각종 신경계 장애	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	어지러움 졸림
각종 위장관 장애	매우 흔하게	오심
	흔하게	구토 설사
피부 및 피하 조직 장애	흔하지 않게	다한증 소양증 발진

근골격 및 결합 조직 장애	매우 흔하게	근육통 관절통
전신 장애 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	주사 부위 압통 주사 부위 통증 주사 부위 온감 주사 부위 소양증 주사 부위 멍 ^b 피로 병감 (권태) 열감 ^c (발열) 오한
	흔하게	주사 부위 중창 주사 부위 홍반 열 ^c (발열)

^a 약물이상반응의 빈도는 최소 1회 투여받은 임상시험 참여자를 포함한 안전성 분석 집단으로부터 보고된 것이다.

^b 주사 부위 멍에는 주사 부위 혈종 (흔하지 않게)이 포함된다

^c 열감 (feverishness)은 주관적으로 본인이 열이 있다고 느끼는 경우, 열 (fever)은 객관적으로 38°C 이상을 나타낸 경우이다.

4. 일반적 주의사항

1) 과민증 및 아나필락시스

다른 백신들과 마찬가지로, 백신투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우에 적절한 의학적 치료 및 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 한다. 백신접종 후 최소 15분간 면밀히 관찰한다. 이 약의 1차 투여 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2차 투여를 해서는 안 된다.

2) 불안관련 반응

백신투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안관련 반응이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요하다.

3) 신경학적 이상사례

이 백신 투여 후 탈수초 장애의 사례가 매우 드물게 보고된 바 있다. 인과관계는 확립되지 않았다.

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

4) 면역기능이 저하된 사람

면역억제 요법 중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성, 안전성, 면역원성은 평가되지 않았다. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 약의 유효성이 더 낮을 수 있다.

5) 예방지속기간

백신의 예방지속기간은 아직 알 수 없다. 진행 중인 임상시험에서 평가 중이다.

6) 백신 예방효과의 한계

다른 백신과 마찬가지로, 이 백신을 투여받은 모든 피접종자가 예방효과를 나타내는 것은 아니다.

이 백신의 예방효과는 1차 투여후 약 3주후 나타난다. 2차 투여 후 15일까지 완전한 예방효과가 없을 수도 있다.

7) 교차 접종

이 백신과 다른 코로나-19 백신의 교차 접종을 뒷받침할 안전성, 면역원성 또는 유효성 자료가 없다.

8) 운전 및 기계 사용 능력에 미치는 영향

이 백신은 운전 및 기계 사용 능력에 거의 영향을 미치지 않는다. 그러나, 3. 약물이상반응 항에 기재된 일부 효과에 의해 운전 또는 기계 사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

5. 상호작용

약물상호작용 시험은 수행되지 않았다. 이 백신과 다른 백신의 병용투여는 연구된 바 없다.

6. 임부, 수유부, 가임여성에 대한 사용

1) 임부

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

동물에서의 생식 독성 연구가 완료되지 않았다.

예방적 조치로, 이 백신을 임신 기간 중 투여하는 것은 권장되지 않는다. 다만, 임신 중 이 백신의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.

2) 수유부

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

이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

3) 수태 능력

이 백신이 수태능에 미치는 영향이 확인되지 않았다. 관련 자료가 없다.

7. 소아 및 청소년에 대한 투여

만 18세 미만의 소아 및 청소년에 대한 이 백신의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며 관련 자료가 없다.

8. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에 대한 임상시험 자료는 제한적이다. 65세 이상에서 백신의 투여 여부는 효과에 대한 자료가 충분하지 않으므로, 신중하게 결정해야 한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여의 경험이 제한적이다.

이 백신의 과량투여에 대한 특별한 치료법이 없다. 과량투여가 발생한 경우, 개별적으로 모니터링 하며 증상에 따라 적절히 치료해야 한다.

10. 적용상의 주의사항

- 1) 이 백신은 무색 내지 옅은 갈색의, 투명하거나 약간 불투명한 용액이다. 투여 전에 이물질이나 변색이 보이는지 육안으로 검사하여야 한다. 용액이 변색되었거나 입자가 육안으로 관찰되면 그 바이알은 폐기한다.
- 2) 1회 투여량 0.5mL를 주사기에 취하여 근육 내 주사한다. 개인별로 별도의 멸균 주사침을 사용한다.
- 3) 바이알에는 표시된 투여횟수분 이상이 들어있다. 마지막 접종량을 취한 후에도 바이알에 약간의 액체가 남아있는 것이 정상이다. 1회당 0.5mL을 완전히 취하도록 주의를 기울여야 한다. 0.5mL이 되지 않는 잔여분은 폐기해야 한다. 여러 바이알로부터 잔여분을 모아서 사용하면 안 된다.
- 4) 백신의 이력을 추적하기 위해서 접종을 받는 개인별로 투여받은 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 냉장 보관 (2~8°C)하고 얼리거나 흔들지 않는다. 차광을 위해 바이알을 지함 안에 두고 보관한다.
- 2) 이 백신은 보존제를 함유하지 않는다. 처음 바이알을 개봉한 후에는 실온 (30°C 이하)에서 최대 6시간 내에 사용이 완료되어야 한다. 이 시간이 지난 후에는 백신을 폐기해야 하며, 다시 냉장보관 하지 않는다.
- 3) 이 백신은 유전학적으로 조작된 생물체 (GMO)를 함유하고 있으므로, 사용되지 않고 버려지는 잔여물은 관련 규정에 맞게 폐기되어야 한다. 유출된 액체가 있으면 적절한 항바이러스성 소독제로 소독하여야 한다. 바이알 안에 남은 잔여물도 폐기한다.

12. 전문가를 위한 정보

1) 약리학적 작용

이 백신은 SARS-CoV-2의 스파이크(S)-당단백질을 암호화한 단일 재조합 복제불능 침팬지 아데노바이러스 (ChAdOx1) 벡터로 구성된 단일가 백신이다. 접종 후, SARS-CoV-2의 S-당단백질이 국소적으로 발현되어 중화항체 및 세포 면역 반응을 촉진한다.

2) 임상시험 요약

이 백신에 대한 안전성, 유효성 및 면역원성은 4편의 임상시험 (COV001, COV002, COV003, COV005)에서 사전 정의된 통합분석계획에 따라 수행되었다.

- COV001 (1/2상, 영국), COV002 (2/3상, 영국), COV003 (3상, 브라질), COV005 (1/2상, 남아프리카공화국)

① 임상적 유효성: 임상시험 COV002, COV003 통합 자료의 중간 분석

이 백신은 2건 (COV002, COV003)의 진행 중인 무작위 배정, 이중눈가림, 대조 임상시험에 기반하여 평가되었다.

위의 임상시험에서 중증의 및/또는 조절되지 않는 심혈관, 위장관, 간, 신장, 내분비/대사 질환이나 신경학적 질병이 있거나, 중증의 면역 억제 상태인 임상시험 참여자는 제외되었다. 모든 참여자들은 안전성 및 코로나19에 대한 유효성을 평가하기 위해 최대 12개월 간 추적 관찰하도록 계획되었다.

유효성의 자료 통합 (COV002와 COV003) 분석 기준 (자료마감일 2020. 11. 4.)으로, 18세 이상 참여자들은 이 백신을 2회 투여받거나 (N=4,440) 대조군 (수막구균 백신 또는 생리식염수) (N=4,455)으로 투여받았다. 이 백신으로 무작위 배정되었던 참여자들은 근육 내 주사로 2회 권장용량 (1회당 5×10^{10} vp)을 투여받았다.

1차 투여와 2차 투여 간 간격은 3~18주간의 범위였다.

백신군과 대조군 간 참여자의 기저상태 (baseline)는 균간 유사하였다. 유효성 통합분석에서 참여자의 92.6%가 18~64세 (7.4%는 만 65세 이상)였고, 여성이 58.8%였으며; 백인이 80.4%, 흑인이 5.3%, 아시아인이 4.3%였다. 총 3,281명 (36.9%)의 참여자들이 기존에 앓고 있는 질환 (다음으로 정의됨: 체질량지수 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 이상, 심혈관 장애, 호흡기 질환 또는 당뇨병)이 있었다. 2020. 11. 4일 자료마감일 기준에서 1차 투여 후 추적기간 중앙값은 3.8개월 (대조군 3.9개월), 2차 투여 후 추적기간 중앙값은 1.7개월이었다.

중앙검토위원회에서 코로나19 감염여부를 독립적으로 검토하고 WHO 기준에 따라 중증도를 평가하였다. 이전에 코로나19 감염 증거가 없는 대상자에게 백신 또는 대조약물을 2회 투여 후 15일 이상 경과한 뒤 코로나19로 확진된 사례 (코로나19 바이러스가 검출되고 최소 한 가지 이상 코로나19 증상; 37.8°C 이상의 발열, 기침, 호흡기염, 후각 상실 또는 미각 소실)이 나타났으며, 이전 코로나19 감염 증거가 없는 대상자에서 발생한 감염사례가 98건이었다.

이 백신의 예방효과는 62.10% (95.84% CI: 39.96, 76.08)이었다 (표 2 참조).

표 2 예방효과^a

집단	백신군		대조군		백신 유효성% (95% CI)
	N	코로나19 감염 수 ^b , n (%)	N	코로나19 감염 수 ^b , n (%)	
허가용량					
전체	4,440	27 (0.61)	4,455	71 (1.59)	62.10 (39.96, 76.08) *95.84 CI
투여간격 4-12주 (28일~84일)	3,639	23 (0.63)	3,625	58 (1.60)	60.86 (36.61, 75.84)
투여간격 4-8주 (28일~56일)	2,228	14 (0.63)	2,169	28 (1.29)	52.57 (9.98, 75.01)
투여간격 9-12주 (57일~84일)	1,411	9 (0.64)	1,456	30 (2.06)	68.89 (34.54, 85.22)

N: 임상시험 참여자 수, n: 확진 사례 수, CI: 신뢰구간

^a 2020년 11월 4일 마감 자료. 1차 유효성 평가변수는 18세 이상의 기저 상태에서 코로나바이러스 검사 결과 음성 이었던 임상시험 참여자 중 권장용량으로 2회 투여 완료 후 15일 이상 경과한 뒤 코로나19 확진된 사례를 근거로 하였다.

^b SARS-CoV-2가 바이러스학적으로 확진되었으며 한 가지 이상의 코로나19 증상 (37.8°C 이상의 발열, 기침, 호흡 가쁨, 후각 상실 또는 미각 소실)이 있었다. 중앙검토위원회에 의해 결정되었다.

이 백신을 허가용량으로 2회 투여받은 유효성 분석군에서 2차 유효성 평가변수로 코로나19 관련 중증발현, 입원, 중환자실(ICU) 이용, 사망 발생을 평가한 결과 백신군에서는 보고된 사례가 없었으며, 대조군에서는 입원 4건이 보고되었다.

기저질환 유무에 따른 예방효과 차이는 없었다.

65세 이상 고령자에서의 예방효과 (660명)와 안전성 (2,109명)을 평가한 결과 고령자의 백신군과 대조군에서 각 1건씩 코로나19 감염이 발생했으며 백신군과 대조군 모두 입원, 심각한 질환 등이 발생하지 않았다. 참고로 2020년 12월 7일자 추가자료에서 고령자에서의 코로나19 감염사례는 백신군에서 703명 중 4명, 대조군에서 680명 중 8명에서 보고되었다.

다만, 면역원성 평가에서 2회 투여시 65세 이상 고령자에서의 혈청전환율 (백신투여전 항체가 대비 4배 이상 증가)은 성인과 유사하였다(결합항체: 성인 99.3% 대비 고령자 100%, 생 바이러스에 대한 중화항체: 성인 98.6% 대비 고령자 100%).

3) 비임상시험 요약

① 일반 독성

반복투여 독성 및 국소 내약성 연구에서 얻어진 비임상 자료에서, ChAdOx1 기반의 플랫폼은 마우스에서 내약성이 우수하였으며 특별히 유해한 영향을 나타내지 않았다.

② 유전독성/발암성

유전독성 (돌연변이원성)과 발암성 연구는 수행되지 않았다.

③ 생식독성

생식 및 발달에 대한 잠재적 영향에 대한 동물 시험이 아직 완료되지 않았다. 예비 생식독성 시험에서는 마우스의 어미와 태아에 대한 독성이 나타나지 않았다.

저장방법

밀봉용기, 냉장 (2-8°C) 조건에서 차광하여 보관, 얼리지 말 것

포장단위

5 mL (1회 0.5 mL × 10회분) × 10 바이알 / 박스

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품인 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회 고시 “소비자분쟁해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다. 의약품 부작용 발생 시 한국약품안전관리원에 피해구제를 신청하실 수 있습니다 (피해구제 상담 번호 14-3330, 의약품 부작용 신고/피해구제 상담 번호 1644-6223).

문헌작성연월일: 2021년 2월 10일

이 첨부문서의 작성연월일 이후 변경된 내용은 이 제품의 웹사이트 (<http://www.azcovid-19.com>)를 방문하셔서 확인하실 수 있습니다. 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

위탁제조판매자: 한국아스트라제네카, 서울시 강남구 영동대로 517 아셈타워 21층 (제품관련 문의 전화번호: 02-2188-0932)

제조사: 에스케이바이오사이언스, 경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150