

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

**노바백스 코로나19 백신 2023-2024 조성**  
**Novavax COVID-19 vaccine (2023-2024 formula)**  
**긴급사용승인 제품설명서**

**[원료약품의 분량]**

이 약 1 바이알(2.5 mL) 중,

■ 유효성분:

: 사스 코로나바이러스-2 스파이크 단백질(유전자재조합)(숙주: Sf9, 벡터: BV2601)  
(별규) ..... 25 mcg

■ 첨가제:

: 인산이수소나트륨일수화물, 염화나트륨, 주사용수, 매트릭스-엠, 인산일수소나트륨  
칠수화물, 폴리소르베이트80, 수산화나트륨, 염산

**[성상]**

무색에서 약간 황색, 투명에서 약간 유백색의 액상제제가 무색 투명한 바이알에 든  
주사제

**[효능·효과]**

12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방

**[용법·용량]**

1. 투여일정 및 용량

이 약(노바백스 코로나19 백신 2023-2024 조성)은 이전 COVID-19 백신접종과 상  
관없이 근육주사로 0.5mL를 1회 투여한다.

이전에 COVID-19 백신을 접종 받은 경우, 가장 최근 COVID-19 백신 접종 후 최  
소 3개월 이후에 이 약을 투여할 수 있다.

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

## 2. 투여방법

이 약은 근육주사로 투여한다. 가급적 위팔 삼각근에 투여한다.

혈관내, 피하 또는 피내 주사해서는 안 된다.

주사기 및 주사바늘의 종류와 관계없이,

1회 용량에는 이 약 0.5mL가 포함되어야 한다.

바이알에 남아있는 백신을 모아서 사용해서는 안 된다.

동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서는 안 된다.

투여 관련 주의사항은 사용상의 주의사항 '10. 적용상의 주의'를 참조한다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 및 구성성분에 과민증이 있는 자

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자(급성 중증열성질환 또는 급성감염이 있는 경우, 백신접종을 연기해야 한다. 경미한 감염 또는 미열로 접종을 연기할 필요는 없다)

2) 항응고제를 투여 중이거나, 혈소판감소증 또는 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 환자(근육 주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다)

#### 3. 약물이상반응

이 약(노바백스 코로나19 백신 2023-2024조정)의 안전성은 이전 노바백스 백신들의 안전성 자료에서 추론된다.

##### 1) 안전성 자료 요약

(1) 18세 이상 - 뉴백소비드 백신(우한주) 기초접종 (2차 투여)

뉴백소비드 백신(우한주)의 안전성은 호주, 남아프리카 공화국, 영국, 미국 및 멕시코

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

코에서 진행중인 4편의 임상시험에서 수집된 데이터의 중간 분석을 통해 평가되었다. 18세 이상의 시험대상자 49,950명이 뉴백소비드 백신(우한주)(n=30,058명) 또는 위약(n=19,892명)을 1회 이상 투여받았다. 백신 투여 당시 연령 중앙값은 48세 (18~95세 범위)였다.

추적 관찰 기간의 중앙값은 2차 투여 후 70일이었고, 시험대상자 32,993명(66%)이 2차 투여 후 2개월 이상의 추적 관찰을 완료하였다. 2편의 3상 임상시험에서 최소 1회 이상 뉴백소비드 백신(우한주)(n=20,055명) 또는 위약(n=10,561명)을 투여받은 18세 이상 시험대상자의 반응원성을 통합 분석한 결과, 가장 빈번한 이상사례는 주사부위 압통(75%), 주사부위 통증(62%), 피로(53%), 근육통(51%), 두통(50%), 권태(41%), 관절통(24%), 오심 또는 구토(15%)이었다. 대부분의 이상사례는 경증 또는 중등증으로 국소 반응은 뉴백소비드 백신(우한주) 투여 후 2일(중앙값) 이내, 전신 반응은 1일(중앙값) 이내 소실되었다.

전반적으로 이상사례의 발현빈도는 고령자(65세 이상)에 비해 젊은 성인(18~64세)에서 더 높았으며, 1회 투여보다 2회 투여시 더 증가하였다.

## (2) 12-17세 - 뉴백소비드 백신(우한주) 기초접종 (2차 투여)

뉴백소비드 백신(우한주)의 12-17세 청소년 대상 안전성은 미국에서 진행 중인 임상 3상 시험에서 12-17세 청소년 연령 확장을 통해 수집된 데이터의 중간 분석을 통해 평가하였다. 12세 이상 17세 이하 시험대상자 2,232명이 뉴백소비드 백신(우한주)(n=1,487명) 또는 위약(n=745명)을 1회 이상 투여받았다. 12세 이상 17세 이하 시험대상자에서 가장 빈번한 이상사례는 주사부위 압통(71%), 주사부위 통증(67%), 두통(63%), 근육통(57%), 피로(54%), 권태(43%), 오심 또는 구토(23%), 관절통(19%), 투여부위 부종(19%), 발열(17%), 그리고 투여부위 발적(17%)이었다. 대부분의 이상사례는 경증 또는 중등증으로 국소 반응은 뉴백소비드 백신(우한주) 투여 후 2일(중앙값) 이내, 전신 반응은 1일(중앙값) 이내 소실되었다.

## (3) 18세 이상 - 뉴백소비드 백신(우한주) 추가접종

뉴백소비드 백신(우한주)의 추가접종에 대한 안전성 및 면역원성은 진행중인 임상 2상 무작위, 위약대조, 관찰자 눈가림시험에서 평가되었다. 기초접종으로

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

뉴백소비드 백신(우한주) 0.5mL씩 3주에 걸쳐 2차 투여 완료된 18-84세의 시험대상자 254명이 등록되었다. 시험대상자 105명(안전성 분석 대상자군)의 하위군이 기초접종(2차 투여) 완료 후 약 6개월 후에 뉴백소비드 백신(우한주)을 추가 접종 받도록 무작위 선정되었고 최소 1회 투여받았다. 105명 시험대상자 중 104명이 뉴백소비드 백신(우한주)을 투여받았다(모든 분석 대상자군). 2차 및 3차 투여의 간격은 165일이었다.

예측된 이상사례는 기초접종(2차 투여)보다 추가접종 후에 더 높은 빈도와 등급으로 발생했다. 기초접종의 두 번째 투여 후 심각한 반응을 경험한 사람은 추가접종(3차 투여) 후에 심각한 반응을 경험할 가능성이 더 높을 수 있다.

추가접종 투여 후 1-3일 기간의 중앙값으로 가장 빈번한 예측된 이상사례는 주사부위 압통(81%), 피로(63%), 주사부위 통증(55%), 근육통(51%), 권태(47%), 두통(46%), 관절통(29%) 및 발열(17%)이었다.

#### (4) 12-17세 - 뉴백소비드 백신(우한주) 추가접종

뉴백소비드 백신(우한주)의 12-17세 청소년 추가접종에 대한 안전성은 진행 중인 임상 3상의 중간분석에서 평가되었다. 시험대상자 1,499명은 2회 기초접종을 완료한 뒤 약 9개월이 지난 후 뉴백소비드 백신(우한주)을 추가접종 하였다. 시험대상자 220명의 하위군에 대해 이상사례를 조사하였고, 그 중 전자다이어리 작성을 완료한 190명에 대해 추가접종 후 7일 이내 발생한 예측된 이상사례를 조사하였다. 예측된 이상사례는 성인과 비교하여 청소년에서 더 높은 빈도 및 더 높은 등급으로 발생하였다. 백신 접종 후 중앙값 1~2일의 기간으로 가장 빈번한 예측된 이상사례는 주사부위 압통(72%), 두통(68%), 피로(66%), 주사부위 통증(64%), 근육통(62%), 권태(47%) 및 메스꺼움 또는 구토(26%)였다. 추가접종일로부터 추가접종 후 28일까지 보고된 새로운 안전성 문제는 없었다.

#### (5) 18세 이상 - 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) 추가접종

노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) 및 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)의 추가접종은 18세 이상 참가자를 대상으로 진행 중인 3상 연구

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

(2019nCoV-311 Part 2)에서 평가되었다. 이 연구에서 251명의 참가자는 뉴백소비드 백신(우한주)을 추가접종 받았고, 254명은 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5)을 추가접종 받았으며, 259명의 참가자는 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)을 추가접종 받았다. 최초 추가 접종 이후 추적 기간은 자료 마감일(2023년 5월 31일)까지 48일(중앙값)이었다.

노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) 추가접종에 대한 전반적인 안전성 프로파일은 뉴백소비드 백신(우한주) 추가접종 후와 유사했다. 가장 빈번한 이상사례는 주사부위 압통(56%), 주사부위 통증(33%), 피로(39%), 두통(29%), 근육통(23%) 및 권태(19%)였다. 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) 추가접종에 대해 새로운 이상사례는 확인되지 않았다. 이 연구(2019nCoV-311 Part 2)에서 시험된 모든 백신에서 국소 및 전신 반응원성 사례의 빈도가 남성보다 여성에서 더 높았다.

## 2) 임상시험에서의 이상사례 요약표

임상시험 중 관찰된 이상사례는 다음의 빈도로 나타내었다:

매우 흔하게( $\geq 1/10$ ), 흔하게( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ), 흔하지 않게( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ), 드물게( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ), 매우 드물게( $< 1/10,000$ ), 빈도불명(이용 가능한 데이터로부터 추정할 수 없음)

표 1: 이 약 임상시험에서의 이상사례

기관계	매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ )	흔하게 ( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ )	흔하지 않게( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ )	드물게 ( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ )
혈액 및 림프계			림프절 병증	
신경계	두통			
혈관계			고혈압	
위장관계 질환	오심 또는 구토			
피부 및 피하조직			발진, 홍반, 소양증, 두드러기	

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

근골격 및 결합 조직 장애	근육통, 관절통			
전신 및 투여 부 위 병태	주사 부위 압통, 주사 부위 통증, 피로, 권태(인플루엔자 유사 증상 포함)	주사 부위 발적 (홍반포함), 주사 부위 부종, 발열, 사지 통증	주사 부위 소양 증, 오한	주사부위 온감

### 안전성 관련 추가정보

임상시험(4편)에서 수집된 안전성 자료의 통합분석결과, 이 약 투여시 일부 고령자에서 혈압상승이 보고되었다. 또한, 중대한 약물이상반응으로 대장염, 심근염, 혈관부종, 중추신경계 염증(비골신경마비, 말초신경병증 포함), 바제도병(갑상선기능항진증 포함), 혈소판감소증이 보고되었다(총 6명).

약 400명을 대상으로 뉴백소비드 백신(우한주)(또는 위약)과 불활화 계절 인플루엔자 백신을 병용 투여한 결과, 뉴백소비드 백신(우한주) 단독투여에 비해 국소 및 전신 이상사례의 발현빈도가 더 높았다.

### 3) 시판 후 안전성 자료

시판 후 수집된 안전성 자료에서 다음의 이상사례가 보고되었다.

심혈관계 질환: 심근염 및 심장막염 (빈도 불명)

신경계 : 지각이상 및 감각저하 (빈도 불명)

면역계 : 아나필락시스 (빈도 불명)

### 4. 일반적 주의사항

1) 과민증 및 아나필락시스: 코로나19 백신에서 아나필락시스 사례가 보고되었다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 언제나 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 한다. 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰한다. 이 약을 1회 투여한 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2회

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

투여를 해서는 안된다.

2) 심근염 및 심장막염 : 이 약 투여 후 심근염 및 심장막염의 위험이 증가한다. 이러한 상태는 이 약 투여 후 며칠 이내에 발생 가능하며, 주로 14일 이내에 보고되었다. 백신 투여 후 발생한 심근염 및 심장막염의 경과와 일반적인 심근염 및 심장막염과 다르지 않다. 보건의료전문가는 백신 접종자의 심근염 및 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 한다. 이 약 투여 후 (급성 및 지속성) 흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 해야 한다. 보건의료전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 한다.

3) 불안관련 반응: 백신 투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관 미주신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안 관련 반응이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요하다.

4) 면역기능이 저하된 사람: 제한된 수의 면역저하자를 대상으로 이 약의 유효성, 안전성 및 면역원성이 평가되었다. 면역기능이 저하된 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, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아니다. 백신 2차 투여 후 7일까지는 완전한 예방효과가 나타나지 않을 수 있다.

7) 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향: 이 약은 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않는다, 그러나 ‘3. 약물이상반응’ 항에 기재된 일부 증상에 의해

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있다.

## 5. 상호작용

제한된 수의 시험대상자에서 뉴백소비드 백신(우한주)과 불활화 인플루엔자 백신의 병용투여에 대해 탐색적으로 평가되었다. 뉴백소비드 백신과 불활화 인플루엔자 백신 병용투여시 SARS-CoV-2에 대한 결합 항체 반응이 더 낮았으며 이에 대한 임상적 유의성은 아직 알려지지 않았다. 노바백스 코로나19 백신 2023-2024 조성과 다른 백신과의 병용투여는 연구된 바 없다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부: 임부에 대한 이 약의 사용 경험은 제한적이다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해 영향이 나타나지 않았다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.

2) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다.

3) 수태능: 동물 시험에서 생식독성과 관련하여 직접적 또는 간접적으로 유해 영향이 나타나지 않았다.

## 7. 소아에 대한 투여

12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으며, 관련 자료가 없다.

## 8. 고령자에 대한 투여

65세 이상의 고령자에서 용량조절은 필요하지 않다.

## 9. 과량투여시의 처치



최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

과량투여 사례는 보고된 바 없다. 과량투여 시, 개별적으로 생체기능을 모니터링하며 증상에 따라 적절히 치료해야 한다.

#### 10. 적용상의 주의

- 1) 접종 전, 백신을 육안으로 확인하여 눈에 보이는 입자성 물질이나 변색이 있는지 검사하고, 변색 또는 입자성 물질이 확인되는 경우 해당 백신을 투여해서는 안된다.
- 2) 각각의 투여용량을 취하기 전 바이알을 부드럽게 회전시키고, 흔들지 않아야 한다.
- 3) 각 주사 시, 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 1회 투여 용량인 0.5mL를 주사기로 취하며, 주사기로 취한 약은 근육주사로 가급적 위팔 삼각근에 투여한다.
- 4) 동일한 주사기로 다른 백신 또는 약물과 혼합해서 사용해서는 안 된다.
- 5) 바이알에 남아있는 백신을 모아서 사용해서는 안 된다.
- 6) 처음 개봉한 날짜와 시간을 기록하고, 처음 개봉한 후 보관(2~25°C)한 지 12시간이 지나면 폐기한다.
- 7) 백신의 이력을 추적하기 위해서 투여되는 제품의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 한다.
- 8) 모든 미사용 약물 또는 폐기물은 관련규정에 따라 폐기해야 한다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

이 약은 차광하여 냉장보관(2~8°C)하고, 얼리지 않는다.

처음 개봉한 후 2~25°C에서 12시간까지 물리 화학적으로 안정하나, 미생물학적 관점에서 미생물 오염을 고려하여 즉시 사용해야 한다.

#### 12. 전문가를 위한 정보

##### 1) 약리작용

이 약은 정제된 전장(full-length) SARS-CoV-2 재조합 스파이크(S) 단백질 나노입자로 구성되어 있으며, 이는 융합 전 형태(prefusion conformation)로 안정화되어 있다. 면역증강제인 사포닌 기반 Matrix-M 첨가로 선천성 면역계의

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

세포 활성화를 촉진하여 스파이크(S) 단백질 특이적 면역반응을 향상시킨다. 이 두 가지 성분은 중화항체를 포함하여 S 단백질에 대한 체액성 및 세포성 면역 반응을 유도하여 코로나19로부터 보호작용을 나타낸다.

## 2) 임상시험 정보

### (1) 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5)

이 약의 임상적 유효성은 뉴백소비드 백신(우한주)의 유효성 자료와 오미크론 BA.5를 포함한 노바백스 코로나19 백신의 면역원성 자료에서 추론된다.

2019nCoV-311 Part 2에서 화이자-바이오엔텍 또는 모더나 mRNA 코로나19 백신을 3회 이상 접종했던 18세 이상의 총 694명의 시험대상자는 기 허가된 mRNA 코로나19 백신을 3회 이상 접종한 뒤 마지막 접종으로부터 11~13개월(중앙값) 후에 뉴백소비드 백신(우한주), 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) 혹은 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)을 1회 추가접종 하였다. 추가접종 1개월 후 기하평균비(GMR, Geometric Mean Ratio) 및 혈청반응률을 평가하였다.

이 연구의 일차 목적은 뉴백소비드 백신(우한주) 접종에 의해 유도된 면역반응과 비교하여 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5) 접종에 의해 유도된 중화항체가에 대한 우월성과 오미크론 BA.5에 대한 면역반응의 혈청반응률에 대한 비열등성을 입증하고, 뉴백소비드 백신(우한주) 대비 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)의 SARS-CoV-2 우한주에 대한 중화항체가의 비열등성을 평가하는 것이다.

뉴백소비드 백신(우한주) 대비 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)의 오미크론 BA.5에 대한 중화항체가의 기하평균비(GMR) 양측 95% 신뢰구간 하한이 1을 초과하여 우월성이 입증되었다. 뉴백소비드 백신(우한주) 대비 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)의 우한주에 대한 중화항체가의 기하평균비(GMR) 양측 95% 신뢰구간 하한이 0.67을 초과하여 비열등성 기준을 만족하였다. 뉴백소비드 백신(우한주) 대비 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)의 오미크론 BA.5에 대한 혈청반응을 나타낸 사람의 비율 차이에

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

대한 양측 95% 신뢰구간 하한이 -5%를 초과하여 비열등성 기준을 만족하였다(표 2).

표 2: 노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5), 뉴백소비드 백신(우한주) 및 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5) 추가접종 후 오미크론 BA.5 및 우한주에 대한 중화항체가 및 혈청반응률 (2019nCoV-311 Part 2)

평가기준	18세 이상 대상자					
	노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5)	뉴백소비드 백신(우한 주)	노바백스 코로나19 2가 백신(우한 주 및 오미크론 BA.5)	노바백스 코로나19 2가 백신(우한 주 및 오미크론 BA.5) vs. 뉴백소비드 백신(우한 주) 가설검정 충족	노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) vs. 뉴백소비드 백신(우한주 )	노바백스 코로나19 백신(오미크론 BA.5) vs. 노바백스 코로나19 2가 백신(우한주 및 오미크론 BA.5)
오미크론 BA.5에 대한 중화항체가						
베이스라인 <sup>1</sup>						
n1	236	227	231			
GMT (ID <sub>50</sub> )	348.4	326.6	293.3			
95% CI <sup>2</sup>	283.9, 427.6	260.0, 410.4	237.3, 362.6			
28일 차						
n1	235	227	231	우월성 기준: GMR의 95% CI 하한 > 1.0		

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

보정된 GMT <sup>3</sup>	1279.1	515.1	1017.8	2.0 만족함	2.5 NT	1.3 NT
95% CI <sup>2</sup>	1119.7, 1461.1	450.4, 589.0	891.0, 1162.6	1.69, 2.33	2.10, 2.94	1.06, 1.50
0일 차 GMFR	4.4	1.8	3.6			
95% CI <sup>2</sup>	3.8, 5.1	1.6, 2.0	3.2, 4.2	비열등성 기준: SRR <sup>6</sup> 차이의 95% CI 하한 > -5%		
SRR 4배 이상 증가 <sup>4</sup> , n3/n2 (%)	107/235 (45.5)	28/227 (12.3)	92/231 (39.8)	27.5 만족함	33.2 NT	5.7 NT
95% CI <sup>5</sup>	39.0, 52.1	8.4, 17.3	33.5, 46.5	19.8, 35.0	25.4, 40.7	-3.3, 14.6
우한주에 대한 중화항체가						
베이스라인 <sup>1</sup>						
n1	236	227	230			
GMT (ID <sub>50</sub> )	1355.4	1259.7	1222.1			
95% CI <sup>2</sup>	1141.7, 1609.2	1044.1, 1519.8	1024.5, 1457.9			
28일 차						
n1	236	227	231	비열등성 기준: GMTR의 95% CI 하한 > 0.67		
보정된 GMT <sup>3</sup>	2010.2	2205.6	2211.1	1.0 만족함	0.9	0.9
95% CI <sup>2</sup>	1766.6, 2310.1	1926.4, 2525.1	1932.9, 2529.3	0.84, 1.20	0.78, 1.08	0.77, 1.09
0일 차 GMFR	1.6	1.9	1.9			

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

95% CI <sup>2</sup>	1.4, 1.9	1.6, 2.1	1.6, 2.2	SRR <sup>6</sup> 차이		
SRR 4배 이상 증가 <sup>4</sup> , n3/n2 (%)	53/236 (22.5)	52/227 (22.9)	54/230 (23.5)	0.6	-0.4	-1.0
95% CI <sup>5</sup>	17.3, 28.3	17.6, 28.9	18.2, 29.5	-7.2, 8.3	-8.1, 7.2	-8.7, 6.6

약어: CI = 신뢰구간; GMFR = 기하평균배수증가; GMT = 기하평균역가; GMTR = 기하평균 역가비율; ID50 = 50% 억제 희석; LLOQ = 정량하한; n1 = 데이터 누락 없이 각 방문 내 분석별 PP-IMM 분석군에 참여한 대상자의 수 n2 = 0일과 28일 모두에 데이터 누락 없이 분석별 PP-IMM 분석군에 참여한 대상자 수; n3 = n2를 분모로 하여 계산된 백분율로 4 배 이상 증가를 나타낸 참가자 수; NT = 분석되지 않음; PP-IMM = 프로토콜에 따른 면역 원성; SRR = 혈청반응률.

<sup>1</sup> 베이스라인은 추가접종 전 누락되지 않은 마지막 평가로 정의된다.

<sup>2</sup> GMT 및 GMFR에 대한 95% CI는 로그 변환된 값의 t-분포를 기반으로 계산된 후 원래 척도로 역으로 변환되었다.

<sup>3</sup> 모든 백신군에 대한 보정된 GMT를 추정하기 위해 모든 백신군을 포함하여 모든 백신 군과 연령군(18-54세, ≥ 55세)을 고정효과로, 베이스라인 수치(0일 차)를 공변량으로 하여 ANCOVA를 수행하였다. 각 쌍별비교에는 두 백신군 간의 보정된 GMTR을 추정하기 위해 두 그룹의 데이터만 포함되었다. 그런 다음 백신군과 해당 CI 한계 간의 평균 차이를 지수화하여 ID<sub>50</sub> GMTs와 해당 95% CI의 비율을 얻었다.

<sup>4</sup> SRR은 다음과 같이 정의되고, n2를 분모로 하여 계산된다. 1) 베이스라인 수치가 LLOQ 이상인 경우, 각 백신 접종 후 방문 시 ID<sub>50</sub> 수치가 베이스라인보다 4배 이상 증가한 참가자의 비율 2) 베이스라인 수치가 LLOQ 미만인 경우, 각 백신 접종 후 방문 시 LLOQ 의 4배 이상 증가한 참가자의 비율

<sup>5</sup> SRR에 대한 95% CI는 Clopper-Pearson 방법으로 계산되었다.

<sup>6</sup> SRR의 차이에 대한 95% CI는 Miettinen and Nurminen 방법으로 계산되었다.

## (2) 뉴백소비드 백신(우한주) - 임상시험 2019nCoV-301 : 기초 접종(2차 투여)

2019nCoV-301은 미국과 멕시코에서 18세 이상 시험대상자를 대상으로 진행 중인 제 3상 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약 대조 임상시험이며 미국에서 12세 이상 17세 이하 청소년 시험대상자를 대상으로 적응증 확대를 위한 추가적인 임상시험이 진행되었다.

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

#### ①18세 이상 기초접종

등록 시 시험대상자를 연령(18 ~ 64세 및 65세 이상)에 따라 층화하고 백신군과 위약군을 2:1 비율로 무작위 배정하였다. 또한, 면역결핍 등 현저한 면역저하자, 항암치료중인 암 환자, 90일 이내 만성적으로 면역억제제를 투여받은 자, 임신부 또는 수유부, 코로나19 감염 확진 이력이 있는 시험대상자는 제외되었고 안정된 상태의 HIV 감염자 등 임상적으로 안정적인 기저 동반질환이 있는 시험대상자는 포함되었다. 코로나19에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 2차 투여 후 최대 24개월 동안 추적 관찰할 예정이다.

1차 유효성 평가 분석군에는 2차 투여 후 6일까지 SARS-CoV-2 감염의 증거가 없는 18세 이상 25,452명이 포함되었다(백신군 17,312명, 위약군 8,140명). 인구통계학적 특성과 베이스라인 특성은 백신군과 위약군에서 유의한 차이가 없었다. 백신군의 연령 중앙값은 47.0세(범위: 18 ~ 95세)로 18 ~ 64세 88%(15,264명), 65세 이상 12%(2,048명)이었다.

시험대상자 중 95%(총 16,493명)가 중증 코로나19 위험을 증가시키는 동반질환이 있거나 생활·작업환경에 노출되어 있었다.

동반질환으로 체질량 지수(BMI)  $\geq 30\text{kg/m}^2$ 로 정의되는 비만, 만성 폐 질환, 제2형 당뇨병, 심혈관 질환, 만성 신장 질환, HIV 감염 등이 포함되었고, 다른 고위험 특성으로 동반질환이 있거나 없는 65세 이상 또는 동반질환이 있는 65세 미만 및/또는 SARS-CoV-2 또는 인구 밀도가 높은 생활·작업환경 노출이 포함되었다.

2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 뉴백소비드 백신(우한주)의 유효성은 90.40%였다(표 3).

표 3: 2차 투여 후 7일 부터 이후(7일째 포함)에 발생한 코로나19의 백신 유효성 분석(1차 유효성 평가 분석군<sup>1</sup>, 임상시험 2019nCoV-301)

	백신군			위약군			% 백신 유효성 (95% CI)
	시험대 상자 수	코로나1 9 증례	1,000인 년당	시험대 상자 수	코로나1 9 증례	1,000인 년당	

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

		수 (%)	발병률 <sup>2</sup>		수 (%)	발병률 <sup>2</sup>	
일차 유효성 평가							
모든 시험대 상자	17,312	14(0.1)	3.26	8,140	63 (0.8)	34.01	90.40% (82.9, 94.6) <sup>3,4</sup>
<sup>1</sup> 주요 계획서 위반이 없는 시험대상자 중 베이스라인에서 SARS-CoV-2 혈청음성이고 2차 투여를 받은 이후 6일까지 증상성 코로나19 감염확진이 없었던 시험대상자에서 평가됨							
<sup>2</sup> 1,000인년당 평균 발병률							
<sup>3</sup> Poisson 회귀분석을 이용하여 산출한 PCR로 확인된 코로나19 감염 발생률에 대해 로그 선형 모델을 기반으로 계산함. 예방효과(VE) = 100 x (1 -상대 위험(relative risk))							
<sup>4</sup> 신뢰구간 하한 > 30%로 일차 유효성 평가 기준을 충족							

1차 유효성 평가변수의 하위군 분석결과, 성별, 인종, 중증 코로나19의 고위험 관련 동반질환 유무에 따른 예방효과는 유사하였다.

## ②12-17세 기초접종

총 1,799명의 시험대상자를 2:1의 비율로 배정하고 21일간의 간격을 두어 뉴백소비드 백신(우한주)(n=1,205명) 또는 위약(n=594명)을 2회 투여하였다. PCR로 확인된 코로나 19 감염사례는 모두 경증이었으며 백신군에서 6건, 위약군에서 14건으로, 예방효과는 79.5% (95% 신뢰구간 46.8%-92.1%)였다.

또한 2차 투여 후 14일이 경과한 시점에서 SARS-CoV-2에 대한 중화항체 역가를 분석한 결과, 12-17세 대상자와 18-25세 대상자의 중화항체가(Geometric Mean Titer, GMT) 비율은 1.46으로 비열등성 기준(중화항체가 기하평균비[Geometric Mean Ratio, GMR]의 양측 95% 신뢰구간 하한 >0.67)을 만족하였다.

## (3) 뉴백소비드 백신(우한주) - 임상시험 2019nCoV-302 : 기초 접종(2차 투여)

2019nCoV-302는 영국에서 18 ~ 84세 시험대상자를 대상으로 진행 중인 제 3상 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약 대조 임상시험이다. 등록 시 시험대상자를 연령

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

(18 ~ 64세, 65세 이상)에 따라 층화하고 백신군과 위약군을 1:1 비율로 무작위 배정하였다. 또한, 면역결핍 등 현저한 면역저하자, 최근 암 진단을 받았거나 치료를 받고 있는 암 환자, 90일 이내 만성적으로 면역억제제를 투여받은 자, 자가면역 질환자, 임신부 또는 수유부, 코로나19 감염 확진 이력이 있는 시험대상자는 제외되었고, 안정적 상태의 HIV, C형 간염 바이러스(HCV) 또는 B형 간염 바이러스(HBV) 감염자 등 임상시험 등록 전 4주 이내 질병 악화로 인해 치료 또는 입원에 유의한 변화가 요구되지 않았으며, 임상적으로 안정적인 질병을 가진 시험대상자는 포함되었다.

코로나19에 대한 안전성 및 유효성 평가를 위해 마지막 접종 후 최대 12개월 동안 추적 관찰할 예정이다.

1차 유효성 평가 분석군에는 2차 투여 후 6일까지 SARS-CoV-2 감염의 증거가 없는 18~84세의 14,039명이 포함되었다(백신군 7,020명, 위약군 7,019명). 인구통계학적 특성과 베이스라인 특성은 백신군과 위약군에서 유의한 차이가 없었다. 백신군의 연령 중앙값은 56.0세(범위: 18 ~ 84세)로, 18 ~ 64세 72%(5,067명), 65세 이상 28%(1,953명)이었다.

2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 뉴백소비드 백신(우한주)의 유효성은 89.7% 였다(표 4)

표 4: 2차 투여 후 7일 이후(7일째 포함) 발생한 코로나19에 대한 백신 유효성 분석  
(1차 유효성 평가 분석군, 임상시험 2019nCoV-302)

	백신군			위약군			% 백신 유효성 (95% CI)
	시험대 상자 수	코로나1 9 증례 수(%)	1,000인 년당발 병률 <sup>1</sup>	시험대 상자 수	코로나1 9 증례 수(%)	1,000인 년당 발병률 <sup>1</sup>	
일차 유효성 평가							
모든 시험대 상자	7,020	10 (0.1)	6.53	7,019	96 (1.4)	63.43	89.7% (80.2, 94.6) <sup>2,3</sup>
연령에 따른 하위군 분석							
18 ~	5,067	9 (0.2)	12.30	5,062	87 (1.7)	120.22	89.8%



최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

64세							(79.7, 94.9) <sup>2</sup>
65 ~ 84세	1,953	1 (0.10) <sup>2</sup>	---	1,957	9 (0.9) <sup>2</sup>	---	88.9% <sup>4</sup> (20.2, 99.7)
<sup>1</sup> 1,000 인년당 평균 발병률							
<sup>2</sup> 로그 연결 함수와 함께 수정된 Poisson 회귀분석을 이용하여 산출한 발생률에 대해 로그 선형 모델을 기반으로 계산함							
<sup>3</sup> 신뢰구간 하한 > 30%로 1차 유효성 평가 기준을 충족							
<sup>4</sup> (적은 발생 건수로 인해) Clopper-Pearson model을 기반으로 계산. 95% CI는 전체 조사기간(surveillance time)을 보정한 Clopper-Pearson exact binomial 방법을 이용하여 계산							

(4) 뉴백소비드 백신(우한주) - 임상시험 2019nCoV-101, Part 2 : 추가 접종(18세 이상)

2019nCoV-101, Part 2는 뉴백소비드 백신(우한주)의 단일 추가 접종에 대한 안전성 및 면역원성을 평가하기 위해 베이스라인(추가접종 전)에서 SARS-CoV-2에 대해 혈청음성인 18 ~ 84세의 건강한 성인을 대상으로 진행중인 임상으로, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약 대조 임상 2상 시험이다.

총 254명의 시험대상자(모든 분석 대상자군)는 기초 접종으로 뉴백소비드 백신(우한주)을 0.5mL씩 3주 간격으로 2차까지 투여받았다. 기초 접종(2차 투여) 후 6개월에 뉴백소비드 백신(우한주)의 추가 접종을 104명 시험대상자의 하위군이 투여받았다. 추가 접종 후(Day 217) 중화항체가(GMT)는 6,023으로, 추가 접종 전(Day 189) 중화항체가인 63에서 96배 증가를 보였고, 기초접종(2차투여) 후 14일 시점 최고 중화항체가인 1,470에서 약 4.1배 증가하였다.

(5) 뉴백소비드 백신(우한주) - 임상시험 2019nCoV-501 : 추가 접종(18세 이상)

2019nCoV-501은 뉴백소비드 백신(우한주)의 추가 접종에 대한 안전성 및 면역원성을 평가하기 위해 추가접종 전에서 SARS-CoV-2에 대해 혈청음성인 18 ~ 84세의 건강한 HIV 음성 시험대상자군과 18 ~ 64세의 의학적으로 안정적인 HIV 감염시험 대상자군을 대상으로 한 임상으로, 다기관, 무작위, 관찰자 눈가림, 위약대조 임상

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

2a/b상 시험이다.

총 1,173 시험대상자는 기초접종(2차 투여) 완료 후 6개월 시점(Day 201)에 추가 접종을 투여받았다.

추가 접종 후(Day 236) 중화항체가(GMT)는 3,600으로, 추가 접종 전(Day 201) 중화항체가인 69에서 약 52배 증가를 보였고, 기초접종(2차투여) 후 14일 시점 최고 중화항체가인 694에서 약 5.2배 증가하였다.

#### (6) 뉴백소비드 백신(우한주) - 추가 접종(12-17세)

뉴백소비드 백신(우한주)은 성인과 청소년에서 기초접종 후 동등한 면역반응과 효과성을 유도하였다.

이 약의 청소년 추가접종의 효과성은 성인에서 수행된 2019nCoV-101 및 2019nCoV-501 추가접종 연구에서의 효과와 청소년에서 수행된 제한적인 2019nCoV-301 추가접종 연구(n=58)로부터 추론된다.

### 3) 비임상 정보

반복투여독성, 유전독성 및 생식발생독성 시험자료에서 특이할 만한 유해성은 관찰되지 않았다.

#### (1) 유전독성 및 발암성

면역증강제인 Matrix-M에 대한 시험관 내 유전독성시험 결과, 유전독성은 관찰되지 않았다. 발암성 연구는 수행되지 않았다.

#### (2) 생식발생독성

생식발생독성시험에서 암컷 랫드에게 SARS-CoV-2 rS 단백질 5μg(사람 투여량의 약 200배)과 Matrix-M 10μg(사람 투여량의 약 40배)를 근육 내 4회(교배 전 2회, 임신 중 2회) 투여하였다. 출산 후 21일 차까지 수태능, 임신/수유, 배·태자 및 출생자 발달에 대한 백신 관련 영향은 관찰되지 않았다.

최초 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

최종 긴급사용승인일: 2023. 11. 29.

### [포장단위]

2.5mL/바이알(병), 2바이알/상자 **[저장방법]**

밀봉용기, 냉장(2~8°C) 조건에서 차광하여 보관. 얼리지 말 것

### [유효기간]

제조일로부터 9개월

### [제조사]

제조의뢰자:

**Novavax Inc.**

Gaithersburg, MD 20878, United States

제조사:

**Serum Institute of India Pvt. Ltd.**

Manjari Facility, S. No. 105-110, Manjari BK, Tal-Haveli, Pune - 412307,  
Maharashtra, INDIA

수입자:

**에스케이케미칼㈜**

충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

### [이상사례 보고 등]

제품 사용 후 이상사례가 발생한 경우 질병관리청(홈페이지 <https://nip.kdca.go.kr> 또는 콜센터 1339) 또는 업체 대표번호(02-2008-2200)를 통해 직접 보고하여 주십시오.