

새로운 2세대 두창백신 CJ-50300의 안전성과 효능을 평가하기 위한 무작위배정, 이중 눈가림 임상시험

서울대학교 의과대학 내과학교실
장희창 · 이신원 · 박완범 · 오명돈

배 경

생물테러에 대비하기 위해서 두창백신이 요구된다. 제1세대 두창백신은 현재 남은 수량이 제한적이며, 그 생산 과정에서 동물유래 병원체의 오염 위험성을 배제할 수 없다. CJ-50300은 ATCC VR-118 (NYBH vaccinia strain) 바이러스를 MRC-5세포에서 배양하여 만든 제2세대 두창백신이다. 이 연구는 CJ-50300의 안전성과 유효성을 평가하기 위해서 수행되었다.

방 법

이전에 두창백신을 맞은 적이 없는, 건강한 성인 자원자를 모집하였다. 이들 자원자에게 무작위 배정, 이중눈가림법으로 한 군에는 보통용량(1.0×10^8 pfu/mL)의 백신을 투여하고, 다른 한 군에는 1/10량의 백신을 투여하였다. 백신의 유효성은 피부의 take reaction으로 평가하였고, 면역원성은 PRNT50로 중화항체반응을 측정하고, ELISPOT assay로 세포매개면역 반응을 측정하였다.

결 과

모두 123명이 이 연구에 참여하였는데, 82명은 보통용량을, 41명은 1/10용량을 맞았다. 피부 take reaction은 100% (123/123)에서 나타났다. 중화항체 양성률은 보통용량군에서 99% (81/82), 1/10용량군에서 100% (41/41)이었다. 세포매개 면역반응 양성률은 보통용량군에서 89% (72/81), 1/10용량군에서 95% (35/37)이었다. 발열, 두통, 주사부위의 통증 등은 양군에서 큰 차이가 없었다. 뇌염, 심근심낭염, 백시니아습진, 진행성백시니아와 같은 심각한 부작용은 발생하지 않았다. 그러나 보통용량군 1명이 전신성백시니아를 경험하였다.

결 론

CJ-50300은 과거에 백신을 맞지 않은 건강한 성인에게 효과적으로 take reaction과 면역 반응을 유도하였다. 심각한 부작용은 관찰되지 않았지만, 더 많은 사람을 대상으로 안전성 평가가 필요하다.