

수막알균 백신

인하대학교 의과대학 감염내과 백지현

인하대학교 의과대학 감염내과 이진수

1. B혈청균 단백결합백신 접종권고

가. 수막알균 백신 접종 권장대상자*는 기존 4가 단백결합백신과 B혈청균 단백결합백신의 접종을 함께 권고한다. 접종 권장대상자는 두 백신을 동시에 접종할 수 있다.

* 무비증, 보체결핍 환자, 신입훈련병, 직업적으로 수막알균에 노출되는 실험실 근무자, 수막알균 감염증 유행지역에서 현지인과 밀접한 접촉이 예상되는 여행자 또는 체류자, 기숙사에 거주하는 대학교 신입생, HIV 감염인

개정 배경

2022년 5월 국내에서 B혈청균 백신(4CMenB, Bexsero[®])이 허가되었다. Bexsero[®]는 B혈청균 수막알균에 대한 재조합 단백결합 백신으로, 생후 2개월 이상에서 B혈청균 침습성 수막알균 질환의 예방을 위하여 허가되었다. 첫 접종 시기에 따라 2회 또는 3회의 기초접종을 하고, 생후 2~23개월에 첫 접종을 시작하였을 경우 1회 추가접종을 한다. 만 2세 이상의 소아 및 성인에서는 1회 0.5 mL씩, 최소 1개월 간격으로 2회 기초접종을 하고, 추가접종 필요성이나 시점은 아직 밝혀지지 않았다. 6개월 이후의 연령군에서 2회 기초접종 1개월 후 63%~100%에서 항체가 생기며, B 혈청균에 의한 중증 수막알균 감염증에 대하여 포르투갈에서 시행된 소아 대상 연구에서 79%의 예방 효과가 있었다[1,2].

국외에서는 Bexsero[®] 또는 Trumenba[®] 두 종류의 B혈청균 단백결합백신이 각각 2013년, 2014년부터 허가되어 사용되고 있다. 다른 국가에서의 B혈청균 접종 권장대상은 국가별 차이가 있으나 대부분 해부학적 또는 기능적 무비증, 보체 결핍 또는 치료로 인한 보체 기능저하 환자, 직업적으로 수막알균에 노출되는 실험실 근무자를 포함한다. 이 외에 일부 국가에서 조혈모세포이식 환자에서 접종이나, 군인, 기숙사 거주자, 동성 성관계를 갖는 남성에서의 접종을 권장하고 있다[3]. 기저질환 또는 상황별 고위험군 외에 연령별로 접종을 권장하는 국가들이 많으며, 대부분 영아에서의 접종을 권장하고 그 중 일부에서는 국가 예방접종 프로그램에서 영아의 B혈청균 백신 접종을 지원한다. 일부 국가에서는 연령별 접종 권장대상에 소아나 청소년을 포함하고, 국가 예방접종 프로그램의 B혈청균 접종 대상에 청소년을 포함하는 국가도 있다[4]. 고위험군 또는 연령별 접종 권장 외에 일부 국가에서 B혈청균 유행 관리를 위한 접종도 권장하고 있다.

B혈청균 단백결합백신 접종권고

국내에서 수막알균 감염증의 발생은 선진국에서의 발생률인 10만 명당 0.5~4명을 고려한 예상보다 매우 적으며, 이는 항균제 사용이나 진단법의 영향으로 실제 발생보다 과소평가된 것으로 추측할 수 있다[5]. 질병관리청에 보고된 수막알균 수막염 환자 수는 매년 20명 이하,

발생 보고가 많은 시기에는 한 해 40명 전후였다[6]. 이에 수막알균 감염증의 혈청균에 대한 자료는 충분하지 않지만, 최근의 환자 분리균 보고 자료에서는 지속적으로 B혈청균의 비율이 크게 증가하고 있다. 2002~2003년 질병관리청에 수집된 환자 분리균 11주 중에서는 B혈청균은 1주(9.1%)만 확인되었으나, 2010~2016년에 수집된 검체 19개 중에서는 B혈청균이 7개(36.8%)로 가장 많았다[7,8]. 2016~2020년에 질병관리청에서 분리한 수막알균 분리균주 35주 중 B혈청균은 27주로 전체의 77%를 차지하였다[9]. 국내 수막알균 보균율 연구에서도 분리균주 중 B혈청균의 증가가 확인된다. 2005년의 연구에서는 Y혈청균, 2009년에는 C혈청균이 가장 많았으나 2010년부터의 연구에서는 모두 B혈청균이 가장 많았다[10-12]. 2015년, 2021년의 보균율 연구에서 B혈청균은 각각 12/49(24.5%), 14/58주(24.1%)로 확인되었다[13,14].

최근 국내 침습적 수막알균 감염증 원인균의 대부분이 B혈청균이지만, 기존 4가 단백결합백신의 접종 권고와 별도로 접종 권장대상자를 선정하기에는 국내 근거자료가 현저히 부족한 상태이다. 이에 국외 권고안과 국내 역학을 함께 고려하여 국내의 기존 4가 단백결합 백신 접종 권장대상에 대하여 B혈청균 단백결합백신의 접종을 함께 권고한다. 접종 권장대상자는 두 종류의 백신을 동시에 접종할 수 있다. 2023년 4월 현재 국내 허가된 수막알균 백신은 Table 1과 같다.

Table 1. 국내 허가된 수막알균 백신

백신	제조(수입)사	제품명	혈청균	성상	제형
4가 단백결합 백신	글락소스미스클라인(주) (완제품 수입)	멘비오® (MenACWY-CRM)	A, C, Y, W-135	액체: C, Y, W-135 동결 건조: A	0.5 mL/vial
4가 단백결합 백신	사노피파스퇴르(주) (완제품 수입)	메낙트라® (MenACWY-D)	A, C, Y, W-135	액체: A, C, Y, W-135	0.5 mL/vial
1가 단백결합 백신	글락소스미스클라인(주) (완제품 수입)	백세로® (4CMenB)	B	액체	0.5 mL/prefilled syringe

참고문헌

1. Maria Elena Santolaya, et al. Immunogenicity and tolerability of a multicomponent meningococcal serogroup B (4CMenB) vaccine in healthy adolescents in Chile: a phase 2b/3 randomised, observer-blind, placebo-controlled study. *Lancet*. 2012;379(9816):617-24
2. Fernanda M P Rodrigues, Robin Marlow, et al. Association of Use of a Meningococcus Group B Vaccine With Group B Invasive Meningococcal Disease Among Children in Portugal. *JAMA*. 2020;324(21):2187-2194
3. Sulis G, Horn M, Borrow R, et al. A comparison of national vaccination policies to prevent serogroup B meningococcal disease. *Vaccine*. 2022;40(26):3647-3654
4. Woo-Yun Sohn, Halima Tahrat, Patricia Novy, et al. Real-world implementation of 4-component meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB): implications for clinical practices. *Expert Rev Vaccines*. 2022;21(3):325-335

5. Heo JY. Meningococcal Disease in Korea: an Epidemiologic Study of the Underestimated Infectious Disease. *Infect Chemother.* 2016;48(1):51-53
6. Korea Centers for Disease Control and Prevention (KCDC). Infectious disease statistics system. Available at: <https://npt.kdca.go.kr/npt/biz/npp/portal/nppSumryMain.do>
7. Bae SM, Kang YH. Serological and genetic characterization of meningococcal isolates in Korea. *Jpn J Infect Dis.* 2008;61:434-7
8. Hyukmin Lee, Younghee Seo, Kyung-Hyo Kim, et al. Prevalence and serogroup changes of *Neisseria meningitidis* in South Korea, 2010-2016. *Sci Rep.* 2018;8(1):5292
9. 질병관리청, 2021년 수막구균 감염증 관리지침
10. NH Kim et al. (2009) Carriage Rates and Serogroups of *Neisseria meningitidis* in Children Attending Day Care Centers. *Korean J Pediatr Infect Dis.* 2009;16:31-9
11. Durey A, Bae SM, Lee HJ, et al. Carriage Rates and Serogroups of *Neisseria meningitidis* among Freshmen in a University Dormitory in Korea. *Yonsei Med J.* 2012;53(4):742-7
12. Hwang IU, Lee HK, Seo MY, et al. The changes of Meningococcal carriage rate and the serogroup in Korean army recruits. *J Korean Mil Med Assoc.* 2010;41:188-99
13. Kim HW, Lee S, Kwon D, et al. Characterization of Oropharyngeal Carriage Isolates of *Neisseria meningitidis* in Healthy Korean Adolescents in 2015. *J Korean Med Sci.* 2017;32(7):1111-7
14. Choi H, Lee HM, Lee W, et al. Longitudinal study of meningococcal carriage rates in university entrants living in a dormitory in South Korea. *PLoS ONE.* 2021;16(1):e0244716