

코미나티®

(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

유효기간에 대한 중요 업데이트

의료 전문가 여러분께,

2021년 10월 21일 자로 코미나티주(Comirnaty Injection)에 대한 초저온 보관 (-90°C ~ -60°C) 시의 유효기간이 6개월에서 9개월로 연장되었고, 2022년 5월 13일자로 유효기간이 9개월에서 12개월로 추가 연장 승인되었음을 알려드리고자 합니다.¹

아울러, 2022년 3월 28일자로 코미나티주 0.1 mg/mL (5-11세용) 에 대한 초저온 보관(-90°C ~ -60°C) 시의 유효기간이 6개월에서 9개월로 연장 승인되었고, 2022년 8월 31일자로 유효기간이 9개월에서 12개월로 추가 연장 승인되었음을 알려드리고자 합니다.²

동결된 바이알에 대한 연장된 유효기간은 제품 정보에 새롭게 업데이트되었습니다.^{1,2} 보관 방법은 변경 없이 현행대로 유지됩니다(-90°C ~ -60°C).^{1,2}

승인된 유효기간 내에 개봉되지 않은 바이알은 최대 2주 동안 -25°C ~ -15°C에서 보관 및 운반할 수 있으며, 1회에 한해 -90°C ~ -60°C로 다시 보관될 수 있습니다.^{1,2}

승인된 보관 방법인 -90°C ~ -60°C로 계속 보관될 경우, 라벨에 유효기한이 아래와 같이 인쇄되어 있는 상자 내 제품은 인쇄되어 있는 날짜로부터 3개월 연장하여 사용할 수 있습니다. 업데이트된 유효기한은 아래에 나와 있습니다.

배치번호	인쇄 날짜		업데이트된 유효기한
FT9426	2022년 10월	→	2023년 1월
FP7498	2022년 8월	→	2022년 11월
FP8290	2022년 4월	→	2022년 7월
FM3802	2022년 2월	→	2022년 5월
FL7645	2022년 2월	→	2022년 5월
FL4574	2022년 2월	→	2022년 5월
FL1940	2022년 2월	→	2022년 5월

「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제29조 제1항에 따라, 식품의약품안전처로부터 허가 이전에 국내 도입되어 허가조건과 동일하게 보관하고 있는 물량에도 유효기간 연장 변경허가*사항과 동일하게 연장된 유효기간을 적용**할 수 있도록 조치 받았습니다.⁴

*유효기간 연장 변경허가(식품의약품안전처): 코미나티주 화이자 백신(9->12개월, 22.6.23.)

** 유효기간 연장 변경허가(식품의약품안전처): 소아용화이자 백신(9->12개월, 22.8.31.)

*** 품질검사서적서, 안정성시험자료 등 허가관련 동일한 품질의 제품임을 입증하는 자료 제출

○ 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지('22.6.23, 식약처)³

○ 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지('22.9.15, 식약처)⁴

- 유효기간 연장: 제조일로부터 9개월 -> 12개월

배치번호	인쇄 날짜		업데이트된 유효기한
FT9321	2022년 9월	→	2022년 12월
FT7280	2022년 8월	→	2022년 11월
FP8795	2022년 7월	→	2022년 10월
FW1123	2022년 9월	→	2022년 12월

* 유효기간 연장조건: 해동 전 냉동보관 기준으로 해동 시 10주 보관기간(2~8°C) 적용

이 변경사항에 의해 영향을 받는 코미나티(COMIRNATY)에 대한 모든 추가 정보는 그에 따라 적절히 업데이트 되고 있습니다.

문의사항의 경우, www.comirnatyglobal.com에서 코미나티(COMIRNATY)에 대해 현재 승인된 제품 정보를 참조하십시오.

이 약에 대한 자세한 정보는 식품의약품안전처 웹사이트 <http://nedrug.mfds.go.kr>에서 확인할 수 있습니다.

감사합니다.

- ▶ 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.
- ▶ 코미나티주 0.1 mg/mL (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.
- ▶ 코미나티주 0.1 mg/ mL (5-11세용) (토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.

[References] 1. 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 제품설명서(개정년월일 : 2022.09.06)

2. 코미나티주 0.1 mg/mL (5-11세용)(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)(개정년월일 : 2022.08.31)

3. 식품의약품안전처, 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품 유효기간 연장통지서 (2022. 06. 23)

4. 질병관리청 코로나19예방접종대응추진단, 코로나19백신(소아용화이자 백신) 유효기간 연장 관련 협조 요청문(2022.09.16)