

# 코미나티®

(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

## 유효기간에 대한 중요 업데이트

의료 전문가 여러분께,

2023년 1월 12일 자로 코미나티주(Comirnaty Injection)에 대한 초저온 보관 (-90°C ~ -60°C) 시의 유효기간이 12개월에서 18개월로 추가 연장 승인되었음을 알려드리고자 합니다.<sup>1</sup>

동결된 바이알에 대한 연장된 유효기간은 제품 정보에 새롭게 업데이트되었습니다.<sup>1</sup> 보관 방법은 변경 없이 현행대로 유지됩니다(-90°C ~ -60°C).<sup>1</sup>

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

「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.<sup>2</sup>

\*유효기간 연장 허가 변경(식품의약품안전처): 12세 이상 코미나티주 백신 (12->18개월, 23.1.12)  
\*\*품질검사서적서, 안정성시험자료 등 허가관련 동일한 품질의 제품임을 입증하는 자료 제출

- 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지(‘23.1.20, 식약처)<sup>2</sup>  
- 유효기간 연장: 제조일로부터 12개월 -> 18개월

제품명	제조번호	당초 유효기간	변경 유효기간
코미나티주 (토지나메란) <small>(사스코로나바이러스-2 mRNA백신)</small>	FT9426	2023-01-31	<b>2023-07-31</b>

\* 유효기간 연장조건: 해동 전 냉동보관 기준으로 해동 시 30일 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, <https://www.comirnatyeducation.kr>에서 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.
- ▶ 코미나티주 0.1 mg/mL (6 개월-4 세용) (토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.
- ▶ 코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란,릴토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA백신)의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.
- ▶ 코미나티2주 0.1mg/mL(토지나메란,팜토지나메란) (사스코로나바이러스-2mRNA백신)의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다. (긴급사용승인품목)

[References] 1. 코미나티주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 제품설명서(개정년월일 : 2023.01.12)  
2. 질병관리청 코로나19예방접종대응추진단. 코로나19백신(화이자 12세 이상 단가백신) 유효기간 연장 관련 협조 요청문(2023.01.20)



서울특별시 중구 퇴계로 100, 5층, 6층 TEL: 02) 317-2114  
수신자부담 080-022-1400 WEBSITE: [www.pfizer.co.kr](http://www.pfizer.co.kr)  
제품 의학정보 문의: WEBSITE: [www.pfizermedicalinformation.co.kr](http://www.pfizermedicalinformation.co.kr)  
TEL: 080-210-2114 EMAIL: [mis.korea@pfizer.com](mailto:mis.korea@pfizer.com)

한국화이자제약의 사옥 이전에 따라 회사 주소가 변경되었습니다. 일부 문건에서는 기술적인 문제로 아직 반영되지 않았을 수 있는 점 양해 바랍니다.