



코로나19예방접종대응추진단



수신 수신자 참조
(경유)

제목 코로나19 백신(소아용화이자 백신) 유효기간 연장 관련 협조 요청

1. 코로나19예방접종대응추진단-14271('22.9.16)호와 관련입니다.
2. 위 호의 문서에 따라, 백신 수령시 소분상자에 부착된 "해동 후 유효기간"을 준수하여 주실 것을 기 안내드린 바 있습니다.
3. 다만, 소아용화이자 백신의 경우 소분상자에 명시된 유효기간(식품의약품안전처 유효기간 연장 통지사항 적용)과 바이알에 부착된 라벨상의 유효기간이 상이한 데 따라 현장에서 일부 혼선이 발생할 수 있어 아래와 같이 추가로 안내드립니다.

4. 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제 29조제1항에 따라, 식품의약품안전처로부터 허가 이전에 국내 도입되어 허가 조건과 동일하게 보관하고 있는 물량에도 유효기간 연장 변경허가* 사항과 동일하게 연장된 유효기간을 적용**할 수 있도록 조치받았습니다.

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

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

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

- 유효기간 연장 : 제조일로부터 9개월 → 12개월

제품명	제조번호	당초 유효기간	변경 유효기간
코미나티주 0.1mg/mL (5-11세용)	FW1123	2022-09-30	2022-12-31

* 유효기간 연장조건 : 해동 전 냉동보관 기준으로 해동시 10주 보관기간(2~8℃) 적용

5. 물량 배송에 따른 백신 수령시 필히 소분상자에 명시한 유효기간을 확인하시어 이를 준수할 수 있도록 관할 기관 등에 적극적인 안내 등 협조를 재차 당부드립니다.
끝.

코로나19예방접종대응추진단장

수신자 법무부장관(코로나19교정시설긴급대응단장), 의료과장, 행정안전부장관(중앙재난안전대책본부장), 서울특별시(안전총괄과장), 부산광역시(감염병관리과), 대구광역시(감염병관리과), 인천광역시(감염병관리과), 광주광역시(감염병관리과), 대전광역시(감염병관리과), 울산광역시(감염병관리과), 세종특별자치시(보건정책과장), 경기도지사(질병정책과장), 강원도지사(감염병관리과), 충청북도지사(감염병관리과), 충청남도지사(감염병관리과), 전라북도지사(감염병관리과), 전라남도지사(감염병관리과), 경상북도지사(감염병관리과), 경상남도지사(감염병관리과), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 개원의협의회

행정사무관 **조은영** 백신계약팀장 **박준구** 전결 2022. 09. 19.

협조자

시행 코로나19예방접종대응추진단-14342 (2022. 09. 19.) 접수 M00005117688 (2022. 9. 19.)

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 질병관리청 / <http://kdca.go.kr>

전화번호 043-719-6825 팩스번호 043-719-7188 / younga956@korea.kr / 대한민국공개

질병정보 궁금할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339