



## 코로나19예방접종대응추진단



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 코로나19 백신(화이자 12세 이상 단가백신) 유효기간 연장 관련 협조 요청

1. 코로나19예방접종대응추진단-313('23.1.20.)호와 관련입니다.
2. 위 호의 문서에 따라, 백신 수령시 **소분상자에 부착된 "해동 후 유효기간"을 준수하여 주실 것을 기 안내드린 바 있습니다.**
3. 현재 기초접종으로 사용되고 있는 화이자사 12세 이상 단가백신의 경우, **소분상자에 명시된 유효기간**(식품의약품안전처 유효기간 연장 통지사항 적용)과 바이알에 부착된 **라벨상의 유효기간이 상이\***하여 현장에서 일부 혼선이 발생할 수 있어 아래와 같이 추가 안내드립니다.

\* 바이알에 유효기간이 제조일로부터 9개월('22.10.31)로 표시

4. 「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 조치받았습니다.**

\* 유효기간 연장 허가변경(식약처) : 12세 이상 화이자 단가백신(12→18개월, '23.1.12)

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

### ○ 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지('23.1.20. 식약처)

- 유효기간 연장 : 제조일로부터 12개월 → 18개월

제품명	제조번호	당초 유효기간	변경 유효기간
코미나티주 (토지나메란) (사스코로나 바이러스-2 mRNA백신)	FT9426	2023-01-31	2023-7-31

\* 유효기간 연장조건 : 해동 전 냉동보관 기준으로 해동시 30일 보관기간(2~8℃) 준수 필요

5. 물량 배송에 따른 백신 수령시 필히 **소분상자에 명시한 유효기간을 확인**하시어 이를 준수할 수 있도록 **관할 기관 등에 적극적인 안내 등 협조**를 재차 당부드립니다. 끝.

## 코로나19예방접종대응추진단장

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

행정사무관 **조은영** 백신계약팀장 **박준구** 전결 2023. 1. 20.

협조자

시행 **코로나19예방접종대응추진단-314** (2023. 1. 20.) 접수

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

전화번호 043-719-6825 팩스번호 043-719-7188 / [joeun956@korea.kr](mailto:joeun956@korea.kr) / 대국민 공개

질병정보 공급할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339