



코로나19예방접종대응추진단



수신 수신자 참조
(경유)

제목 코로나19 백신 유효기간 연장 관련 협조 요청

1. 코로나19예방접종대응추진단-12416('22.7.8)호와 관련입니다.
2. 위 호의 문서에 따라, 백신 수령시 소분상자에 부착된 "해동 후 유효기간"을 준수하여 주실 것을 기 안내드린 바 있습니다.
3. 다만, 소분상자에 명시된 유효기간(식품의약품안전처 유효기간 연장 통지사항 적용)과 바이알에 부착된 라벨상의 유효기간이 상이한 데 따른 일부 혼선이 발생하고 있는 것으로 확인되어 아래와 같이 추가로 안내드리고자 합니다.
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 변경허가(식품의약품안전처) : 화이자 (9→12개월, '22. 5.13), 모더나(7→9개월, '22.3.4)
 ** 품질검사성적서, 안정성시험자료, 해외(EMA, FDA) 허가관련 자료 등 동일한 품질의 제품임을 입증하는 자료 제출

○ 국가비축 공중보건 위기대응 의료제품의 유효기간 연장통지('22.6.23, 22.6.27, 식약처)

화이자 백신			모더나 백신		
제조번호	유효기간		제조번호	유효기간	
	변경전	변경후		변경전	변경후
FP8795	2022-07-31	2022-10-31	2100699	2022-07-17	2022-09-17
FT7280	2022-08-31	2022-11-30	2100700	2022-08-01	2022-10-01
FT9321	2022-09-30	2022-12-31	2100701	2022-08-03	2022-10-03

* 유효기간 연장조건 : 해동 전 냉동보관 기준으로 해동시 30일 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.

코로나19예방접종대응추진단장

수신자 법무부장관(코로나19교정시설긴급대응단장), 법무부장관(의료과장), 행정안전부장관(중앙재난안전대책본부장), 서울특별시(안전총괄과장), 부산광역시(코로나19예방접종추진단장), 대구광역시(감염병관리과장), 인천광역시(감염병관리과장), 광주광역시(감염병관리과장), 대전광역시(감염병관리과장), 울산광역시(감염병관리과장), 세종특별자치시(보건정책과장), 경기도지사(질병정책과장), 강원도지사(감염병관리과장), 충청북도지사(감염병관리과장), 충청남도지사(감염병관리과장), 전라북도지사(감염병관리과장), 전라남도지사(감염병관리과장), 경상북도지사(감염병관리과장), 경상남도지사(감염병관리과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회, 개원의협의회

행정사무관 **조은영** 백신계약팀장 **박준구** 전결 2022. 8. 4.

협조자

시행 **코로나19예방접종대응추진단-13345** (2022. 8. 4.) 접수

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

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

질병정보 궁금할때, 감염병이 의심될 때 질병관리청 콜센터 1339