

문서번호 대의협 제0643 - 07004호

시행일자 2022. 9. 19.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 코로나19 백신(소아용화이자 백신) 유효기간 연장 관련 협조 요청
(코로나19예방접종대응추진단)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 코로나19예방접종대응추진단-14342(2022.09.19.)

3. 코로나19예방접종대응추진단에서는 소아용화이자 백신의 경우 소분상자에 명시된 유효기간(식품의약품안전처 유효기간 연장 통지사항 적용)과 바이알에 부착된 라벨상의 유효기간이 상이한 데 따라 현장에서 혼선이 발생할 수 있어 다음과 같이 우리협회로 협조를 요청해온 바, 귀회 소속회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」 제29조제1항에 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) : 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

- 물량 배송에 따른 백신 수령시 필히 소분상자에 명시한 유효기간을 확인하시어 이를 준수할 수 있도록 적극적인 안내 등 협조를 재차 당부드립니다.

※ 붙임 : 코로나19예방접종대응추진단 공문 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의사협의회장, 한국여자의사회장