

코미나티™주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)의 적절한 보관, 취급 및 접종 지침



www.comirnatyhcp.co.kr

코미나티™주의 한국 홈페이지

www.comirnatyglobal.com
코미나티™주의 글로벌 홈페이지



유효 기간(Shelf life)과 보관 및 취급상의 주의사항¹

유효 기간(Shelf life)¹

미개봉 바이알

냉동 바이알 : 개봉하지 않은 바이알은 -90 °C ~ -60 °C에서 6개월간 보관 할 수 있습니다. 또한 개봉하지 않은 바이알은 -25 °C ~ -15 °C에서 최대 2주 동안 보관 및 운반할 수 있으며, 1회에 한해 다시 -90 °C ~ -60 °C에서 보관할 수 있습니다.

해동된 바이알 : 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉 바이알은 2 °C ~ 8 °C에서 최대 1개월간 보관할 수 있습니다. 이 1개월 이내에 2 °C ~ 8 °C에서 최대 12시간 동안 운반할 수 있습니다. 미개봉 바이알은 사용 전 30 °C 이하에서 최대 2시간 동안 보관할 수 있습니다.

한번 해동된 백신을 다시 냉동해서는 안됩니다.

초저온(-60°C 미만)에서 보관한 냉동 바이알의 이동

- **밀봉된 바이알 트레이**(195개의 바이알)는 초저온 냉동보관(-60 °C 미만)에서 꺼내 최대 **5분** 동안 실온(25 °C 이하)에 둘 수 있습니다.
- **개봉한 바이알 트레이** 또는 195개 미만의 바이알이 담긴 바이알 트레이는 초저온 냉동보관(-60 °C 미만)에서 꺼내 최대 **3분** 동안 실온(25 °C 이하)에 둘 수 있습니다.

-25 °C ~ -15 °C에서 보관한 냉동 바이알의 이동

- **밀봉된 바이알 트레이**(195개의 바이알)는 냉동보관(-25 °C ~ -15 °C)에서 꺼내 최대 **3분** 동안 실온(25 °C 이하)에 둘 수 있습니다.
- **개봉한 바이알 트레이** 또는 195개 미만의 바이알이 담긴 바이알 트레이는 냉동보관(-25 °C ~ -15 °C)에서 꺼내 최대 **1분** 동안 실온(25 °C 이하)에 둘 수 있습니다.

실온(25 °C 이하)에 노출된 바이알 트레이를 다시 냉동보관한 경우

실온(25 °C 이하)에 노출된 바이알 트레이를 다시 냉동보관한 경우, 다시 꺼내기 전에 최소 2시간 동안 냉동보관을 유지해야 합니다.

바이알 트레이에서 꺼낸 바이알

바이알 트레이에서 한번 꺼낸 바이알은 해동하여 사용하도록 합니다.

희석된 의약품

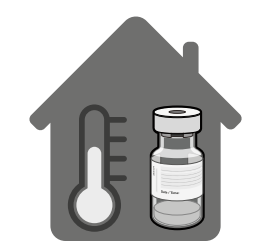
이 약을 0.9% 염화나트륨 주사액으로 희석한 후에 2 °C ~ 25 °C에서 보관(운반 포함)하고, 희석 후 6시간 이내에 사용합니다. 미생물학적 관점에서, 희석 방법이 미생물 오염의 위험을 배제할 수 없는 경우 제품은 즉시 사용해야 합니다.

보관 및 취급상의 주의사항¹

- -90 °C ~ -60 °C에서 냉동 보관합니다.
- 차광을 위해 원래의 용기에 보관합니다.
- 보관 중에는 실내조명에 대한 노출을 최소화하고 직사광선과 자외선 노출을 피합니다.
- 해동된 바이알은 실내조명 조건에서 취급할 수 있습니다.

조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해, 코미나티™주는 전문 의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 조제해야 합니다.¹

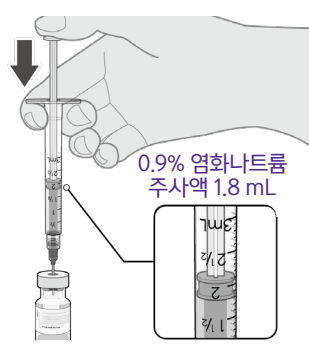
희석 전 해동¹



실온 (30 °C 이하)에서 최대 2시간을 넘지 않도록

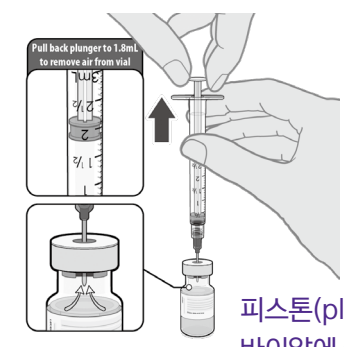
- 다회투여용 바이알은 냉동보관하고 희석하기 전에 해동해야 합니다. 냉동 바이알은 해동을 위해 2 °C ~ 8 °C 로 옮겨야 합니다. 195개 바이알팩을 해동하는데 3시간이 소요될 수 있습니다. 또는, 즉시사용을 위해 냉동 바이알을 최대 30 °C 온도에서 30분간 해동할 수 있습니다.
- 냉동보관에서 꺼낸 후 미개봉 바이알은 2 °C ~ 8 °C에서 최대 1개월간 보관할 수 있습니다. 이 1개월 이내에 2 °C ~ 8 °C에서 최대 12시간 동안 운반할 수 있습니다.
- **해동된 바이알은 실온이 되도록 하고, 희석하기 전에 부드럽게 10회 뒤집습니다. 흔들지 않습니다.**
- 희석 전에 해동된 분산액은 흰색에서 미백색의 불투명한 무정형 입자가 포함되어 있을 수 있습니다.
- 변색되거나 다른 입자가 관찰되는 경우 사용하지 않습니다.

희석¹



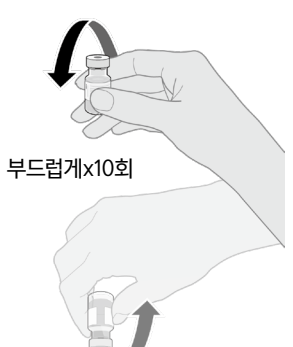
0.9% 염화나트륨 주사액 1.8 mL

- 해동된 백신은 무균조작으로 21개까지 이상의 가는 주사바늘을 이용하여 원래의 바이알에서 0.9% 염화나트륨 주사액 1.8 mL로 희석해야 합니다.



피스톤(plunger)을 당겨 바이알에서 1.8 mL 공기를 빼냅니다.

- 바이알 마개에서 주사바늘을 제거하기 전에, 빈 희석용 주사기로 1.8 mL의 공기를 빼내어 바이알내 압력을 균일화합니다.



부드럽게x10회

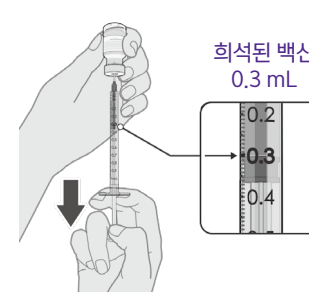
- **희석된 용액은 10회 부드럽게 뒤집으며, 흔들지 않습니다.**
- 희석된 백신은 미립자가 보이지 않는 미백색 용액이어야 합니다. 미립자가 있거나 변색이 보이는 경우 희석된 백신은 폐기합니다.



적절한 날짜와 시간을 기록합니다. 희석 후 6시간 이내에 사용합니다.

- 희석된 바이알에 적절한 날짜와 시간을 표기합니다.
- 희석한 후에 2 °C ~ 25 °C에서 보관(운반 포함)하고, 희석 후 6시간 이내에 사용합니다.
- 희석된 용액을 냉동하거나 흔들지 않습니다. 희석된 용액을 냉장 보관한 경우, 사용하기 전에 실온에 도달하게 합니다.

1회 투여용량(0.3 mL) 준비¹



희석된 백신 0.3 mL

- 희석 후 바이알에는 0.3 mL씩 6회 용량에 해당하는 2.25 mL이 들어있습니다.
- 무균조작을 이용하여, 일회용 소독솜으로 바이알 마개를 닦습니다.
- 이 약 0.3 mL 용량을 취합니다.
 - 1개의 바이알에서 6회 용량을 취하기 위해서는 최소잔여형 주사기 및 주사바늘을 사용해야 합니다. 최소잔여형 주사기와 주사바늘 조합제품의 잔류량은 35 마이크로리터 이하이어야 합니다.
 - 표준 주사기와 주사바늘을 사용하는 경우 1개의 바이알에서 6회째 용량을 취하지 못할 수 있습니다.
- 각 1회 용량에는 이 약 0.3 mL가 포함되어야 합니다.
- 희석한 바이알에 남아있는 백신의 양이 0.3 mL의 용량이 안되는 경우에는 바이알과 내용물을 폐기해야 합니다.
- 희석 후 6시간 이내에 사용하지 않은 백신은 폐기합니다.
- 여러 바이알에 남아 있는 백신을 모아서 사용해서는 안됩니다.
- **이 약은 희석 후, 각 0.3 mL을 3주 간격을 두고 2회 근육주사합니다. 가급적 위팔 삼각근에 투여합니다.**

백신의 이력을 추적하기 위해서 접종을 받는 개인별로 투여받은 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 합니다.¹

폐기¹

모든 미사용 약물 또는 폐기물은 관련규정에 따라 폐기해야 합니다.

아래 사이트에서 코미나티™주에 대한 추가적인 정보를 찾을 수 있습니다.

www.comirnatyhcp.co.kr



Marketing Authorisation Holder: BioNTech Manufacturing GmbH

* 코미나티™주(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)의 제품설명서는 [여기](#)를 클릭하여 확인 가능합니다.

Reference 1. 코미나티™주(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신) 제품설명서 (개정년월일 : 2021.07.27)

수입판매원



04631 서울특별시 중구 퇴계로 110 화이자타워 TEL: 02) 317-2114 수신자부담 080-022-1400 WEBSITE: www.pfizer.co.kr
제품 의약품 정보 문의: WEBSITE: www.pfizermedicalinformation.co.kr TEL: 080-210-2114 EMAIL: mis.korea@pfizer.com



COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2021 Pfizer Inc. All rights reserved. JULY 2021

PP-CMR-KOR-0046-28JUL2023