

코미나티™ 주

(토지나메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

유효기간에 대한 중요 업데이트

의료 전문가 여러분께,

2021년 10월 21일 자로 코미나티주(Comirnaty Injection)에 대한 초저온 보관 (-90°C ~ -60°C) 시의 새로운 유효기간이 한국에서 승인되었음을 알려드리고자 합니다.

동결된 바이알에 대한 유효기간이 6개월에서 9개월로 연장되어 제품 정보에 새롭게 업데이트 되었습니다. 보관 방법은 변경 없이 현행대로 유지됩니다(-90°C ~ -60°C).

9개월 유효기간 내에 개봉되지 않은 바이알은 최대 2주 동안 -25°C ~ -15°C에서 보관 및 운반할 수 있으며, 1회에 한해 -90°C ~ -60°C로 다시 보관될 수 있습니다.

유효기간 3개월 연장은 본 승인일 이후에 수입된 바이알에 적용됩니다.

승인된 보관 방법인 -90°C ~ -60°C로 계속 보관될 경우, 라벨에 유효기한이 아래와 같이 인쇄되어 있는 상자 내 제품은 인쇄되어 있는 날짜로부터 3개월 연장하여 사용할 수 있습니다. 업데이트된 유효기한은 아래에 나와 있습니다.

배치번호	인쇄 날짜		업데이트된 유효기한
FL7645	2022년 2월	→	2022년 5월
FK0592	2022년 1월	→	2022년 4월
FK4574	2022년 2월	→	2022년 5월
FL1940	2022년 2월	→	2022년 5월

이 변경사항에 의해 영향을 받는 코미나티(COMIRNATY)에 대한 모든 추가 정보는 그에 따라 적절히 업데이트 되고 있습니다.

문의사항의 경우, www.comirnatyglobal.com에서 코미나티(COMIRNATY)에 대해 현재 승인된 제품 정보를 참조하십시오.

이 약에 대한 자세한 정보는 식품의약품안전처 웹사이트 <http://nedrug.mfds.go.kr>에서 확인할 수 있습니다.

감사합니다.



자세한 내용은
www.comirnatyglobal.com에서
확인하십시오.