전문가용 설명서

코미나티주(토지나메란) (코드명: BNT162b2)

사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신

성상 및 포장 내용물

코미나티주는 하얀색 내지 미백색의 현탁액이 충진된 다회용 (6 회) 바이알로, 무색 투명한 바이알은 고무마개 및 알루미늄 씰로 밀봉된 플라스틱 덮개와 함께 제공됩니다.

포장단위: 195 바이알

투여 일정

코미나티주는 3 주 간격으로 연속 2 회(각각 0.3mL) 근육주사로 투여합니다.

백신 접종 일정을 완료하기 위한 코미나티주와 타 코로나 19 백신의 호환성에 대한 이용할 수 있는 데이터는 없습니다. 코미나티주의 1 회 용량을 투여 받은 사람은 백신 접종 일정을 완료하기 위해 코미나티주의 2 차 용량을 투여 받아야 합니다.

<u>투여량 조제</u>

희석 전

- 코미나티주 다회 투여용 바이알에는 방부제가 포함되지 않은 0.45mL 의 냉동 현탁액이 포함되어 있습니다. 각 바이알은 투여 전에 해동 및 희석해야 합니다.
- 바이알은 냉장[2°C~8°C] 또는 실온[최대 30°C]에서 해동할 수 있습니다. 상세 보관 및 취급상의 주의사항은 제품설명서를 참조하십시요.

희석

0.9% 염화나트륨 주사액 1.8mL 로 바이알 내용물을 희석하여 코미나티주를 조제하십시오. 0.9% 염화나트륨 주사액만을 희석액으로 사용하십시오. 이 희석액은 백신과 함께 포장되지 않으며 별도로 마련해야 합니다. 희석액을 1.8mL 초과하여 사용하지 마십시오.

희석 후 1 개의 바이알에는 0.3mL 씩 최대 6 회분 용량이 들어 있습니다.

- 제품설명서 내 적용상의 주의 항을 참조하십시오.

투여

투여 전 투여용 주사기 내 각 용량을 육안으로 검사하십시오. 이 백신은 회백색 현탁액입니다. 육안 검사 중,

- 최종 투여량 0.3mL 를 확인하십시오.

- 미립자가 없고 관찰되는 변색이 없음을 확인하십시오.
- 백신이 변색되거나 미립자 물질을 함유한 경우에는 투여하지 마십시오.

코미나티주를 근육주사로 투여하십시오.

조제 후, 코미나티주 바이알에는 0.3mL 씩 최대 6 회분 용량이 들어 있습니다. 최소잔여형 주사기 및 주사바늘을 사용하여 단일 바이알에서 최대 6 회분 용량을 추출할 수 있습니다. 표준 주사기 및 주사바늘을 사용하는 경우에는 단일 바이알에서 여섯 번째 용량을 추출하기에 분량이 충분하지 않을 수 있습니다. 주사기 및 주사바늘 유형에 관계없이:

- 각 투여량에는 백신 0.3mL 가 포함되어야 합니다.
- 바이알에 남아 있는 백신의 양으로 전체 용량인 0.3mL 를 제공할 수 없는 경우에는 해당 바이알 및 내용물을 폐기하십시오.
- 다수의 바이알에서 나온 잔여 백신을 합치지 마십시오.

추적성 향상을 위해 투여된 제품의 이름과 배치번호는 정확하게 기록되어야 합니다.

보관 방법

상자 및 라벨에서 EXP 뒤에 명시되어 있는 유효기한 이후에는 이 약을 사용하지 마십시오. 유효기한은 해당 달의 마지막 날입니다.

-90°C~-60°C 의 냉동고에 보관하십시오.

원래의 포장 용기에 보관하여 직사광선으로부터 보호하십시오.

해동 후에는 백신을 즉시 희석하여 사용해야 합니다. 그러나 사용을 위한 조건에서의 안정성 자료를 통해 일단 냉동고에서 꺼낸 희석 전 상태의 백신은 사용 전에 2°C ~ 8°C 에서 최대 5 일간 또는 최대 30°C 온도에서 최대 2 시간 동안 보관이 가능한 것으로 입증되었습니다.

희석 후에는 2°C~25°C 에서 백신을 보관하고 6 시간 이내에 사용하십시오. 사용하지 않은 백신은 모두 폐기하십시오.

일단 냉동고에서 꺼내고 희석이 되었다면 새로운 폐기 날짜와 시간을 바이알에 표시해야 합니다. 일단 해동되면 백신을 다시 냉동할 수 없습니다.

희석 후 미립자 또는 변색이 확인되는 경우 이 백신을 사용하지 마십시오.

금기사항

코미나티주의 어느 성분에 대해서든 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 병력이 확인된 사람에게는 코미나티주를 투여하지 마십시오.

경고

코미나티주 투여 후 급성 아나필락시스 반응이 발생할 경우에는 즉각적인 알레르기 반응을 관리하기 위해 사용되는 적절한 의학적 치료를 즉시 이용할 수 있어야 합니다.

아나필락시스를 포함한 중증 과민반응을 경험한 과거력이 있는 경우 백신 투여 후 면밀한 모니터링이 요구됩니다.

코미나티주 접종자를 최소 15 분 이상 모니터링하여 즉각적인 이상반응이 발생하는지 살펴보십시오.

면역억제제 치료를 받는 사람을 포함하여 면역이 약화된 사람은 코미나티주에 면역 반응이 감소할 수 있습니다.

코미나티주는 모든 백신 접종자를 코로나 19 로부터 보호하지 못할 수도 있습니다.

임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부에서 이 약의 사용 경험은 제한적입니다. 동물 시험은 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해영향을 나타내지 않았습니다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다. 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

이상반응

임상시험에서 보고된 코미나티주 투여 후 이상반응은 주사 부위 통증, 피로, 두통, 근육통, 오한, 관절통, 발열, 주사 부위 부종, 주사 부위 발적, 구역, 권태 및 림프절병(림프절비대) 등입니다 (*제품설명서 참조*).

임상시험 외의 대량 백신 접종 중에 코미나티주 투여 후 중증 알레르기 반응이 보고되었습니다.

추가 이상반응 중 일부는 중대한 이상반응일 수 있으며, 코미나티주의 광범위한 사용에 따라 해당 이상반응이 명백해질 수 있습니다.

다른 백신과 병용

코미나티주와 다른 백신의 병용투여에 대한 정보는 없습니다.

백신 접종자/보호자에게 제공하는 정보

백신 접종 제공자로서, 접종자 또는 보호자에게 제품설명서 및 환자용 사용설명서에

대한 정보가 홈페이지를 통해 제공됨을 전달해야 합니다

코로나 19 를 예방하기 위한 코미나티주 사용을 시험하는 임상시험에 관한 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

접종자가 코미나티주의 2 차 투여를 위해 재방문해야 하는 날짜를 명시하여 접종자 또는 보호자에게 알려 주십시오.

이상사례 보고

백신 접종 제공자는 질병관리청 온라인 (https://nip.cdc.go.kr) 또는 전화 (043-719-8397~8399)로 이상사례를 보고할 수 있습니다.

추가 정보

일반적인 질문의 경우, 아래 QR 코드를 통해 웹사이트를 방문하거나 제공된 전화번호로 문의하십시오.

웹사이트를 통해 코미나티주의 최신 허가사항, 전문가용 설명서 및 환자용 설명서를 확인할 수 있습니다.

웹사이트	전화번호
www.comirnatyglobal.com	02-317-2114