

보도 일시	배포 즉시	배 포 일	2022. 11. 25.(금)
담당 부서	식품의약품안전처 첨단제 품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)

<'코미나티주0.1mg/mL(6개월-4세용)(토지나메란)' 코로나19 초기 바이러스 백신> **식약처, 영유아용 코로나19 화이자사 백신 허가**

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국화이자제약이 신청한 영유아(6개월~4세)용 코로나19 초기 바이러스 백신의 수입품목 '코미나티주 0.1mg/mL(6개월-4세용)(토지나메란)'을 11월 25일 허가했습니다.
- 이번에 허가한 '코미나티주0.1mg/mL(6개월-4세용)(토지나메란)'은 앞서 식약처가 허가한 '코미나티주', '코미나티주0.1mg/mL', '코미나티주0.1mg/mL(5-11세용)'와 유효성분(토지나메란)이 같습니다.
- 효능·효과는 6개월~4세에서 코로나19의 예방이며, 용법·용량은 0.2mL(3 μ g)씩 3회 투여(3주 후 2회차 투여, 최소 8주 후 3회차 투여)입니다.
- 식약처는 '코미나티주0.1mg/mL(6개월-4세용)'에 대한 안전성·효과성·품질 심사 결과와 전문가 자문 등을 종합적으로 검토한 결과, 유효기간을 위한 장기보존시험자료 등을 허가 후 제출하는 것을 조건으로 품목허가를 결정했습니다.
- 참고로 이 백신은 유럽연합, 미국 등에서 조건부허가·긴급사용 승인을 받아 6개월~4세 영유아의 코로나 예방 목적으로 접종에 사용되고 있습니다.

* (허가승인) 미국('22.6.17), 유럽('22.10.20)

1 안전성·효과성 심사

□ (안전성) 미국에서 6개월~4세 4,526명을 대상으로 수행한 임상시험 결과, 백신을 3회 접종한 백신접종군(3,013명)의 전반적인 안전성 정보는 위약군(1,513명)과 유사했습니다.

○ 백신 접종 후 가장 빈번하게 나타나는 이상사례는 2세~4세에서 주사부위 통증, 피로, 주사부위 발적, 설사, 발열 등이었고, 6개월~2세미만에서 자극과민성, 졸음, 식욕감퇴, 주사부위 압통, 주사부위 발적, 발열 등이었으며, 증상은 대부분 경증에서 중간 정도 수준이었습니다.

- 아울러, 사망, 심근염 및 심장막염, 약물 관련 анафилакти시스* 다기관 염증 증후군 등은 나타나지 않았습니다.

* анафилакти시스 증상 : 전신 두드러기, 숨이 차고 쉼쉼거림, 입술·혀·목젖부종, 실신 등

□ (효과성) ‘코미나티주 0.1mg/mL(6개월~4세용)’를 기초접종(3회)한 6개월~4세 영유아와 ‘코미나티주’를 기초접종(2회)한 16~25세 청소년 성인 간의 면역반응을 비교하여 평가했습니다.

○ 기초접종 후 각 1개월 시점의 면역반응을 비교한 결과 중화항체가* 비율과 혈청반응률** 모두 효과가 입증된 것으로 나타났습니다.

* 중화항체가 : 특정 바이러스를 중화할 수 있는 항체의 양

** 혈청반응률 : 백신 접종 전 대비 항체가가 4배 이상 증가하는 시험대상자의 비율

2 전문가 자문

□ 식약처는 ‘코미나티주 0.1mg/mL(6개월~4세용)(토지나메란)’의 전반적인 효과성과 안전성에 대해 ‘코로나19 치료제·백신 안전성·효과성 검증 자문단*’에 자문했습니다.

* 감염내과 전문의, 백신 전문가 등으로 구성

- 검증 자문단은 6개월~4세에서 3회 투여 후 면역원성이 확인되어 허가를 위한 효과성은 인정 가능하며, 안전성 프로파일은 허용할 만한 수준으로 허가를 위한 효과성과 안전성은 인정 가능하다고 판단했습니다.

3 향후 계획

- 식약처는 허가 후 관계 부처와 협력해 접종 후 이상사례에 대한 감시체계를 강화하고 철저한 모니터링과 신속한 대응으로 국민이 안심하고 접종받을 수 있도록 최선을 다하겠습니다.
- 앞으로 국가출하승인으로 제조단위(로트) 별로 제조사의 제조·시험 결과를 검토하고 직접 시험도 수행해 제품 품질을 확인할 예정입니다.
- 식약처는 과학적 지식과 규제 전문성을 바탕으로 코로나19 극복에 필요한 의료제품을 안전하고 신속하게 공급해 국민 보건 향상을 위해 최선을 다하겠습니다.

붙임**각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <허가>	식품의약품안전처 첨단제 품허가담당관	책임자	과 장 김남수 (043-719-5351)
		담당자	연구관 남주선 (043-719-5354)
<심사 · 자문>	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장 김희성 (043-719-5061)
		담당자	연구관 송영미 (043-719-5062)
<GMP>	식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장 김은주 (043-719-3651)
		담당자	사무관 이경욱 (043-719-3666)
<출하승인>	식품의약품안전평가원 신종감염병백신검정과	책임자	과 장 손경희 (043-719-5494)
		담당자	연구관 김정환 (043-719-5491)