



식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안전이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 1. 31.(화)
담당 부서	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장 김희성 (043-719-5061)
		담당자	연구관 송영미 (043-719-5062)

식약처, mRNA 방식 코로나19 백신 제품별 상세 정보 안내

- ‘한눈에 보는 코로나19 mRNA 백신’ 리플릿 발간·배포 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 1가 백신, 2가 백신, 유아용 등 mRNA 방식의 여러 코로나19 백신(화이자, 모더나)이 허가 혹은 긴급사용승인됨에 따라 제품별 정보를 쉽게 안내하기 위해 ‘한눈에 보는 코로나19 mRNA 백신’ 리플릿을 발간·배포했습니다.
- 이번 리플릿에서는 백신 제품별 실제 사진을 활용하여 ①제품명, ②희석 필요 여부, ③희석 용량, ④투여하는 유효성분 함량, ⑤접종 연령, ⑥용법·용량(기초접종, 추가접종), ⑦바이알 뚜껑·라벨 테두리 색상 등을 상세하게 안내했습니다.
- 아울러 mRNA 백신의 작용기전, 영유아 접종 정보, 오미크론 대응 백신 추가접종 연령과 추가접종 간격 등에 대해서도 설명했습니다.
- 식약처는 이번 리플릿 발간이 향후 국내 mRNA 백신 개발에도 좋은 참고자료가 될 것으로 기대하며 앞으로도 규제과학 전문성을 바탕으로 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 다양한 정보를 지속해서 제공할 것입니다.
- 자세한 사항은 ‘식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 홍보물자료 → 일반홍보물’에서 확인할 수 있습니다.

백신 구분 Tip

제품명 외 바이알의 뚜껑과 라벨 테두리 색상으로 구분이 가능합니다.



FAQ.

mRNA 백신의 작용기전은?

코로나19 바이러스 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하여 체내에서 항원 단백질을 합성하고, 이 단백질이 중화항체의 생성을 유도함으로써 코로나19 바이러스가 인체에 침입했을 때 바이러스를 중화해 제거하게됩니다.

영유아, 소아에게 투여되는 백신 투여량?

6개월~4세의 영유아에게 0.2mL 접종되며 유효성분은 3μg(성인은 30μg 대비 1/10)이 포함되어있으며, 5~11세의 소아에게 0.2mL 접종되며 유효성분은 10μg(성인은 30μg 대비 1/3)이 포함되어 있습니다.

모더나 백신

6~11세의 소아에게 0.25mL 접종되며 유효성분은 50μg(성인은 100μg 대비 1/2)이 포함되어 있습니다.

영유아의 기초접종은?

화이자 백신은 6개월~4세의 영유아에게 기초접종을 시행할 수 있으며, 총 3회차 접종(기초접종이 완료됩니다). 3주 간격으로 2회차를 접종하며, 3회차는 2회차 접종 후 8주 뒤 접종합니다.

오미크론 대응 백신의 추가접종 연령과 접종간격은?

화이자 백신은 12세 이상 청소년, 모더나 백신은 18세 이상의 성인에게 추가접종합니다. 이전접종(기초접종 또는 추가접종) 완료 3개월 후 접종가능합니다.

화이자백신과 모더나백신은 각각 오미크론 BA.1과 BA.4-5 백신이 있습니다.

화이자백신 1 코미나티주 0.1mg/mL(토지나메란, 필토지나메란) (BA.1 대응백신), 코미나티주 0.1mg/mL(토지나메란, 필토지나메란) (BA.4-5 대응백신)

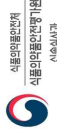
모더나백신 1 스카이크리프스주 0.25mL(엘라스메란, 다베소메란) (BA.1 대응백신), 스카이크리프스주 0.25mL(엘라스메란, 다베소메란) (BA.4-5 대응백신)

*장병관리청의 예방접종 실시기준에 따라 접종연령 및 접종간격 변동가능(최소만을 확인해주시요)

mRNA 백신의 희석방법은?

- 모더나 백신은 희석하지 않습니다.
- 이라의 화이자 백신은 0.9% 염화나트륨 주사액을 바이알에 주입하여 희석하여 접종합니다.

제품명 (정용량)	1회용 당 용량	희석량 (0.9% 염화나트륨 주사액)	정용량
코미나티주 0.1mg/mL (6개월~4세용)	0.4 mL	2.2 mL	0.2 mL 정용 10 도지나메란
코미나티주 0.1mg/mL (5세~11세용)	1.3 mL	1.3 mL	0.2 mL 정용 10 도지나메란
코미나티주 (12세 이상)	0.45 mL	1.8 mL	0.3 mL 정용 6.5 도지나메란



TEL 043719-5361-5077
FAX 043719-5360



[공적자 부조리 및 공익신고인내] 신고자 및 신고내용을 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 사익저 총패이지 "국민신문고" > 공적자 부조리 신고 > 코너
▶ 공익신고 : 사익저 총패이지 "국민신문고" > 국민신문고 > 부패-공익신고 상담 > 코너

메시지

한눈에 보는 코로나19 mRNA 백신 리플릿

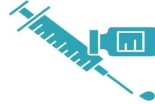


국민 안전이 기준입니다.
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD



한눈에 보는

코로나19 백신 -mRNA 백신-



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
신속심사과

코로나19 화이자 백신

코로나19 모더나 백신

제품명	1 코미나티주 (토지나메란) *청소년, 성인용	2 코미나티주0.1mg/mL (토지나메란) (5세~11세용)	3 코미나티주0.1mg/mL (토지나메란) (6개월~4세용)	4 코미나티주0.1mg/mL (토지나메란, 질도지나메란) *오미크론 백신(BA.1)	5 코미나티주0.1mg/mL (토지나메란, 질도지나메란) *오미크론 백신(BA.4-5)	6 스파이크박스주 (엘라소메란) *소아, 청소년, 성인용	7 스파이크박스주 (엘라소메란, 이엘라소메란) *오미크론 백신(BA.1)	8 스파이크박스주 (엘라소메란, 디베소메란) *오미크론 백신(BA.4-5)
희석유/바이알 총용량 (희석량)	희석필요 / 0.45 mL (+1.8mL)	희석필요 / 1.3 mL (+1.3mL)	희석필요 / 0.4 mL (+2.2mL)	희석 X / 2.25 mL	희석 X / 2.25 mL	희석 X / 6.3mL	희석 X / 3.2mL	희석 X / 3.2mL
1회 투여시 유효성분용량	30 μ g	10 μ g	3 μ g	30 μ g	30 μ g	50 μ g (6세~11세) 100 μ g (12세 이상)	50 μ g	50 μ g
접종연령	 12세 이상	 5세~11세	 생후 6개월~4세	 12세 이상	 12세 이상	 6세 이상	 18세 이상	 18세 이상
기초접종 용법·용량	0.3 mL (3주간격 2회)	0.2 mL (3주간격 2회)	0.2 mL (3주간격 2회차 접종 후 8주 뒤 3회차 접종)	(추가접종용)	(추가접종용)	0.25 mL (6세~11세) 0.5 mL (12세 이상) (4주간격 2회차)	(추가접종용)	(추가접종용)
추가접종 용법·용량	0.3 mL (12세 이상) (기초접종완료 6개월 후)	(기초접종용)	(기초접종용)	0.3 mL (12세 이상) (이전접종완료 3개월 후)	0.3 mL (12세 이상) (이전접종완료 3개월 후)	0.25 mL (18세 이상) (기초접종완료 3개월 후)	0.5 mL (18세 이상) (이전접종완료 3개월 후)	0.5 mL (18세 이상) (이전접종완료 3개월 후)
뚜껑색상	보라색	주황색	적갈색	회색	회색	빨간색	파란색	파란색
제품사진								

116 기초접종용으로만 사용합니다(22.12.17. 질병청 예방접종 실시기준)

* 허가사항(약제), 예방접종 실시(준비상황)은 변경될 수 있으므로 최신내용을 확인하시기 바랍니다. (23년 1월 기준)

리본 따두면
착상과 응결