

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 8. 5.(금)
담당 부서	식품의약품안전처 신속심사과	책임자	과장 김희성 (043-719-5061)
		담당자	연구관 송영미 (043-719-5062)

식약처, ‘코미나티2주0.1mg/mL’ 사전검토 착수

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국화이자제약(社)가 코로나19 백신 ‘코미나티2주0.1mg/mL’의 임상시험 자료에 대한 사전검토를 8월 5일 신청함에 따라 해당 자료에 대한 검토에 착수했습니다.
 - ‘코미나티2주0.1mg/mL’는 초기 코로나 바이러스(우한주)와 변이 바이러스(오미크론주, BA.1*) 각각의 항원을 발현하는 mRNA 방식 다가백신이며, 기존 백신을 기초접종한 후 추가접종하기 위해 개발됐습니다.
 - * 국내 오미크론 변이 검출률 : BA.5(60.9%), BA.2.3(7.1%), BA.2(2.9%) (질병관리청, '22.7.30)
- 식약처는 제출된 임상 자료를 신속하고 면밀하게 검토할 예정입니다.
 - 비임상·품질 등 자료를 추가해 품목허가를 신청하면 신속하고 면밀하게 심사를 진행하고, 감염내과 전문의를 포함한 백신 전문가 등에 해당 백신의 안전성·효과성을 자문할 예정입니다.
 - 참고로, 이 백신은 유럽 등에서 사전검토가 진행 중입니다.
- 식약처는 앞으로도 우리 국민에게 안전하고 효과 있는 백신을 공급할 수 있도록 최선을 다하겠습니다.