질병관리청 보도참고자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 2023. 9. 18.(월) 배포 2023. 9. 18.(월) 08:50

화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신 초도물량 404만 회분 도입

- 신속한 국내 도입을 위해 식품의약품안전처 및 제약사 협의 등을 통해 '긴급사용승인' 절차 진행

질병관리청(청장 지영미)은 **'23~'24절기 코로나19 예방접종**에 활용될 **화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신 초도물량 404만 회분이 9.18.(월) 인천국제공항에 도착***한다고 밝혔다.

* 편명 및 도착시간: KE510, 9.18.(월) 15:30 국내 도착 예정

질병관리청은 그간 접종시기에 맞춰 XBB.1.5 변이 대응 백신을 신속하게 도입하기 위해 식품의약품안전처 및 각 제약사와 긴급사용승인 절차를 진행하였다.

이에, **7월 말 각 제약사에서 사전 검토자료를 식품의약품안전처에 제출**하였고, **유럽의약품안전청(EMA)의 화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신 허가(8.31.) 후 즉시 국내 긴급사용승인을 신청(9.1.)***하여, **9월 12일 승인**을 받은 바 있다.

* 공중보건 위기대응 특별법 제12조(긴급사용승인 등) : 식약처장이 인정하는 외국에서 허가 등에 준하는 조치를 받은 경우 긴급사용승인 가능

한편, **화이자 XBB.1.5 변이 대응 백신은** 금일 도입되는 물량을 포함하여 **약 1,000만 회분이 순차적으로 도입될 예정**이다.

참고로, **모더나 XBB.1.5 변이 대응 백신**도 **미국 FDA 허가**(9.11.) 후 즉시 **국내 긴급사용승인을 신청**(9.12.)하였으며, 승인 시 **약 500만 회분이 10월부터 순차적으로 국내 도입**될 것으로 예상된다.

아울러, **'23~'24절기 코로나19 예방접종 계획은 다음주 중 발표**할 예정이다.

질병관리청은 제약사별 XBB.1.5 변이 대응 백신이 **'23~'24절기 코로나19 예방접종 기간에 안정적으로 공급**될 수 있도록 지속 노력할 계획이라고 밝혔다.

담당 부서	중앙방역대책본부 백신수급유통팀	책임자	팀 장	박준구	(043-719-6810)
		담당자	사무관	조은영	(043-719-6825)

1339 질병관리청 콜센터 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락