

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료: 코로나바이러스감염증  
2019(코로나19) 예방을 위해 12세 이상 개인을 대상으로 사용 가능한  
코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-  
바이오엔텍 2가 코로나19 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5) 관련 정보

## 12세 이상용

SARS-CoV-2 바이러스로 인한 코로나바이러스 감염증 2019(코로나19) 예방을 위해  
코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-  
바이오엔텍 2가 코로나19 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5) 중 하나가 귀하에게  
제공됩니다. 중 하나가 귀하에게 제공됩니다. 이 안내 자료에서 해당 백신은 화이자-  
바이오엔텍 2가 코로나19 백신으로 지칭됩니다.

접종 대상자 및 보호자를 위한 이 백신 안내 자료는 승인된 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신  
및 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신과 관련한 안내 자료로 구성되며, 12세 이상<sup>1</sup> 개인을  
대상으로 미 식품의약국(FDA) 허가를 받은 백신인 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 관련  
정보도 포함하고 있습니다.

FDA 승인 백신 코미나티(COVID-19 백신, mRNA) 및 12세 이상 개인 용도로  
긴급사용승인(EUA)을 받은 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 각각 해당하는 사용 지침에  
따라 준비된 경우 교차로 사용될 수 있습니다.<sup>2</sup>

코미나티(코로나19 백신, mRNA)는 화이자-바이오엔텍에서 제조한 코로나19 백신으로,  
FDA 승인을 받았습니다. 해당 백신은 12세 이상 개인을 대상으로 코로나19 예방을 위해  
2회 접종하도록 승인되었습니다. 또한 다음 목적으로 EUA 승인을 받았습니다:

- 특정 유형의 면역 저하 질환을 앓는 12세 이상 개인을 대상으로 한 3회차 기본  
접종

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 다음과 같은 목적으로 FDA의 EUA를  
받았습니다:

- 12세 이상의 개인을 위한 2회의 백신 기본 접종,
- 특정 유형의 면역 저하 질환을 앓는 12세 이상 개인을 대상으로 한 3회차 기본 접종

화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 다음과 같은 목적으로 FDA의 EUA를  
받았습니다:

- 공인 또는 승인된 코로나19 백신으로 기본 접종 완료 후 최소 2개월이 지난 12세 이상의 개인을 대상으로 한 추가 접종 1회
- 공인 또는 승인된 1가<sup>3</sup> 코로나19 백신으로 가장 최근 추가 접종을 받은 지 최소 2개월 이상이 지난 12세 이상의 개인을 대상으로 한 추가 접종 1회

---

본 백신 정보 안내 자료에는 현재 COVID-19 팬데믹으로 인해 접종하게 될  
코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-  
바이오엔텍 2가 코로나19 백신의 위험성과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가  
포함되어 있습니다. 질문이 있을 경우 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

본 안내 자료는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 안내 자료는 [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)  
페이지를 참조하시기 바랍니다.

---

<sup>1</sup> 자녀가 11세인 경우에도 이 백신 정보 안내 자료를 받을 수 있습니다. 기본 접종 1회차와 2회차 사이에  
11세에서 12세가 되는 어린이의 경우 다음 백신 중 하나를 기본 접종 백신으로 받을 수 있습니다: (1) 5~11세  
개인을 대상으로 사용이 승인된 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech) COVID-19 백신 또는 (2) 12세 이상의  
개인을 대상으로 사용이 승인된 코미나티(COVID-19 백신, mRNA) 또는 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech)  
COVID-19 백신.

<sup>2</sup> 각각 해당하는 사용 지침에 따라 준비된 경우, FDA 승인 코미나티(COVID-19 백신, mRNA) 및 EUA 승인을  
받은 12세 이상 개인용 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 안전 또는 효능 문제를 나타내지 않고 교차로  
사용될 수 있습니다.

### **이 백신을 접종하기 전에 숙지해야 할 사항 코로나19는 무엇입니까?**

COVID-19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스가 유발하는 질병으로. 바이러스에 감염된 다른 사람과 접촉을 통해 COVID-19에 감염될 수 있습니다. 주로 호흡기 질환으로 나타나며, 다른 장기에도 영향을 미칠 수 있습니다. 경미한 증상부터 사망을 초래하는 중증 질환에 이르는 광범위한 증상이 COVID-19 환자들에게서 보고되었습니다. 바이러스 노출 후 2~14일 내에 증상이 나타날 수 있습니다. 증상에는 발열이나 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로, 근육이나 몸살, 두통, 전에 없던 미각 또는 후각의 상실, 목 통증, 코 막힘이나 콧물, 메스꺼움이나 구토, 설사 등이 포함될 수 있습니다.

### **코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)은 어떤 관련이 있습니까?**

코미나티(COVID-19 백신, mRNA) 및 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 각각 해당하는 사용 지침에 따라 준비된 경우 교차 접종이 가능합니다. 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 코미나티 및 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신과 동일한 방식으로 제조되었으나 오미크론 성분이 포함되어 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 인한 코로나19도 예방할 수 있습니다.

EUA와 관련한 자세한 내용은 “**긴급사용승인(EUA)은 무엇입니까?**” 섹션을 참조하시길 바랍니다.

---

<sup>3</sup> 1가 백신이란 오리지널 SARS-CoV-2 스파이크 단백질만 포함하거나 인코딩하는 공인 또는 승인된 코로나19 백신을 의미합니다.

## 백신을 접종받기 전 백신 접종 제공자에게 언급해야 할 내용이 있습니까?

다음 상태를 비롯한 귀하의 모든 의학적 상태를 백신 접종 제공자에게 언급해야 합니다:

- 알레르기
- 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증)을 앓은 경우
- 발열
- 출혈성 질환을 앓거나 혈액 희석제를 복용하는 경우
- 면역 저하 환자 또는 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 중인 경우
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우
- 모유수유 중인 경우
- 다른 COVID-19 백신을 맞은 경우
- 주사 투여로 인해 기절한 적이 있는 경우

## 백신은 어떻게 투여됩니까?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신 또는 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 백신은 근육 주사로 투여됩니다.

기본 접종: 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 및 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 백신은 기본 접종 시 제공됩니다. 이 백신은 3주 간격으로 2회 투여됩니다. 특정 면역 저하 질환을 앓는 개인은 2회차 백신 접종 후 4주 이상이 지나면 3회차 기본 접종을 받을 수 있습니다.

추가 접종: 다음 날짜로부터 최소 2달이 지난 후 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신이 1회 추가 접종으로 투여됩니다:

- 공인 또는 승인된 코로나19 백신으로 기본 접종 완료 후
- 공인 또는 승인된 1가 코로나19 백신으로 최근 추가 접종을 투여받은 후

백신은 일부 사람에게 예방 효과를 제공하지 않을 수 있습니다.

**코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받기에 적합하지 않은 사람은 누구입니까?**

다음에 해당하는 경우 이 백신을 접종받지 마십시오:

- 이전에 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 투여 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신 성분에 심각한 알레르기 반응을 보인 경우

**백신의 성분은 무엇입니까?**

코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신의 성분은 다음과 같습니다 -

- mRNA, 지질((4-하이드록시부틸)아자네디일)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥실데카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라데실아세트아미드, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린(DSPC) 콜레스테롤).

12세 이상을 위한 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신에는 다음 추가 성분 세트 중 하나가 포함되어 있습니다. 백신 접종 제공자에게 어느 버전이 접종되는지 문의하시기 바랍니다:

- 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 염화나트륨, 인산나트륨 2염기성 2수화물 및 수크로스 또는
- 트로메타민, 트로메타민 염산염 및 수크로스

12세 이상을 위한 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신에는 다음 추가 성분이 포함되어 있습니다:

- 트로메타민, 트로메타민 염산염 및 수크로스

코미나티(COVID-19 백신, mRNA)에는 다음 추가 성분 세트 중 하나가 포함되어 있습니다. 백신 접종 제공자에게 어느 버전이 접종되는지 문의하시기 바랍니다:

- 염화칼륨, 인산이수소칼륨, 염화나트륨, 인산나트륨 2염기성 2수화물 및 수크로스 또는
- 트로메타민, 트로메타민 염산염 및 수크로스

## 이전에 이 백신이 사용된 적이 있습니까?

임상시험에서 약 23,000명의 12세 이상 개인이 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 1회 이상 접종받았습니다. 2020년 12월 11부터 긴급사용승인(EUA)에 따라 수백만 명이 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 접종받았습니다.

임상시험 중 약 300명의 55세 이상 개인이 다른 오미크론 성분을 포함하여 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신과 구별되는 2가 백신을 1회 접종받았습니다.

## 이 백신의 이점은 무엇입니까?

코미나티(코로나19 백신, mRNA) 및 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 확인되었습니다. FDA는 SARS-CoV-2 오미크론 변이로 인한 코로나19에 더 높은 예방 효과를 제공하는 것으로 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 승인했습니다.

코로나19에 대한 예방 지속 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

## 이 백신의 위험성은 무엇입니까?

이 백신이 심각한 알레르기 반응을 유발할 희박한 가능성이 있습니다. 심각한 알레르기 반응은 일반적으로 백신 접종 후 수 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 그렇기에 백신 접종 제공자는 백신 접종 후 모니터링을 위해 백신 접종 장소에 머무를 것을 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응의 징후는 다음과 같습니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목의 부기
- 빠른 심장 박동
- 전신의 심한 발진
- 현기증 및 허약감

일부 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 접종자에게서 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증)이 발생하였으며, 여성이나 고령 남성보다 40세 미만의 남성에게서 발생하는 경우가 더 일반적입니다. 대부분의 경우 해당 증상은 백신의 두 번째 접종 후 며칠 이내에 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 백신 접종 후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으셔야 합니다.

- 가슴 통증
- 숨 가쁨
- 심장이 빨리 뛰거나, 두근거리거나, 쿵쾅거리는 느낌

백신과 관련하여 보고된 부작용은 다음과 같습니다:

- 심한 알레르기 반응
- 발진, 가려움증, 두드러기 또는 얼굴 부기 등 심각하지 않은 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 근육 외층의 염증)
- 주사 부위 통증
- 피로
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절 통증
- 발열
- 주사 부위 부어오름
- 주사 부위 발진
- 메스꺼움
- 컨디션 저하
- 림프절 부종(림프선 종창)
- 식욕 저하
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 백신 주사와 관련된 실신
- 현기증

이는 백신의 가능한 모든 부작용이 아닐 수 있으며, 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 이 백신으로 발생 가능한 부작용에 대한 연구는 아직 진행 중입니다.

### **부작용이 발생하면 어떻게 해야 하나요?**

심한 알레르기 반응이 나타날 경우 9-1-1로 전화하거나 가장 가까운 병원으로 갑니다.

불편하거나 지속되는 부작용이 있을 경우 백신 접종 제공 기관 또는 의료 기관에 전화합니다.

백신 부작용을 FDA/CDC 백신 부작용 보고 시스템(VAERS)에 보고합니다. 백신 부작용 신고 시스템(VAERS) 무료 전화번호는 1-800-822-7967입니다.

온라인(<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>)으로 신고할 수도 있습니다. 보고서 양식 18번 상자의 첫 번째 줄에 "COMIRNATY (COVID-19 Vaccine, mRNA)", "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" 또는 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA"를 입력하십시오.

또한 아래 제공된 연락처를 통해 Pfizer Inc.에 부작용을 보고할 수도 있습니다.

웹사이트	팩스 번호	전화번호
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

V-safe 등록 옵션이 제공될 수도 있습니다. V-safe는 자발적으로 사용하는 새로운 스마트폰 기반의 도구로, 문자 메시지 및 웹 설문조사를 통해 백신을 접종받은 사람을 대상으로 COVID-19 백신 접종 후 잠재적 부작용을 파악합니다. V-safe는 CDC에서 COVID-19 백신 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 제시합니다. 또한 V-safe는 필요한 경우 2차 접종 알림을 제공하며 참여자가 코로나19 백신 접종 후 건강에 미친 중대한 영향을 보고한 경우 CDC에서 실시간 전화를 통해 후속 조치를 제공합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 다음 페이지에서 알아보십시오. [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

**코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?**

EUA에 따라 해당 백신 접종에 대한 결정은 귀하의 선택입니다. 백신을 접종받지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스가 변경되지 않습니다.

**코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신 외에 코로나19를 예방하기 위한 다른 선택지가 있습니까?**

코로나19 예방을 위한 또 다른 선택지는 FDA에서 승인한 코로나19 백신인 스파이트박스주(코로나19 백신, mRNA)입니다. SARS-CoV-2 오미크론 변이 성분이 포함된 2가 백신 등 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신도 EUA에 따라 제공될 수 있습니다.



**다른 백신과 함께 코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받을 수 있습니까?**

코미나티(코로나19 백신, mRNA) 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 다른 백신을 동시에 투여하는 것과 관련하여 FDA에 제출된 데이터는 없습니다. 코미나티(코로나19 백신, mRNA), 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 다른 백신과 함께 접종받으려는 경우 의료진과 상의하십시오.

**면역 저하 환자는 어떻게 해야 합니까?**

면역 저하 환자의 경우 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 코미나티(코로나19 백신, mRNA)의 3회차 기본 접종을 받을 수 있습니다. 12세 이상 개인은 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신으로 추가 접종을 받을 수 있습니다. 백신 접종도 면역 저하 환자에게 완전한 코로나19 면역 효과를 제공하지 못할 수 있습니다. 코로나19 예방을 위한 물리적 예방 조치를 지속적으로 취하십시오. 또한 필요한 경우 밀접 접촉자는 백신 접종을 받아야 합니다.

**임신 중이거나 모유수유 중인 경우 어떻게 해야 합니까?**

임신했거나 모유 수유 중이면 의료진과 선택할 수 있는 방법들에 대하여 상의하십시오.

**백신으로 인해 코로나19에 감염될 수 있습니까?**

아닙니다. 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되지 않으며 이로 인한 코로나19 감염은 불가능합니다.


**백신 접종 카드를 보관하십시오**

1차 코로나19 백신 접종을 받으면 백신 접종 카드가 제공됩니다. 재방문 시 해당 카드를 지참하십시오.

## 추가 정보

질문이 있을 경우 웹사이트를 방문하거나 하단의 전화번호로 연락하십시오. 최신

안내 자료를 확인하려면 하단의 QR 코드를 스캔하십시오.

글로벌 웹사이트	전화번호
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### 추가 정보는 어디에서 얻을 수 있습니까?

- 백신 접종 제공 기관에 문의하십시오.
- CDC 사이트 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>에 방문하십시오.
- 미 식품의약국(FDA) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 웹사이트를 방문하십시오.
- 지역 보건부 또는 주 보건부에 문의.

### 백신 접종 정보는 어디에 기록됩니까?

백신 접종 제공 기관은 주/지역 관할 구역의 면역정보시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하의 백신 접종 정보를 추가할 수 있습니다. IIS와 관련한 자세한 내용은 다음 페이지를 참조하시기 바랍니다.

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>

### 코로나19 백신을 접종받는 데 접종 비용이 부과될 수 있습니까?

아닙니다. 현재 COVID-19 백신 접종만 받는 경우, 접종 제공 기관은 백신 접종 비용을 청구할 수 없으며 개인 부담 백신 접종 비용이나 기타 수수료가 귀하에게 부과되지 않습니다. 단, 예방 접종 제공 기관은 백신 접종자의 COVID-19 백신 접종 비용을 지불하는 프로그램 또는 플랜을 통해 적절한 환급을 요청할 수 있습니다(민간 보험, Medicare, Medicaid, 무보험 백신 접종자를 위한 보건자원 및 서비스국[HRSA: Health Resources & Services Administration]의 COVID-19 무보험자 프로그램).

### **사기로 의심되는 사례는 어디에 보고할 수 있습니까?**

개인이 CDC COVID-19 백신 접종 프로그램 요건의 잠재적 위반 사례를 알게 될 경우 이를 미국 보건복지부 감독관실(Office of the Inspector General, Department of Health and Human Services)에 1-800-HHS-TIPS 또는 <https://TIPS.HHS.GOV>를 통해 보고하시길 바랍니다.

### **대응조치 피해 보상 프로그램(CICP)은 무엇입니까?**

대응조치 피해 보상 프로그램(CICP)은 이 백신을 비롯한 특정 의약품이나 백신으로 인해 심각한 피해를 입은 경우, 피해자의 의료 비용 및 기타 특정 비용 지출을 지원할 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신 접종일로부터 (1)년 이내에 CICP에 청구서를 제출해야 합니다. 본 프로그램에 대해 자세히 알아보려면 [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp) 페이지를 방문하거나 1-855-266-2427번으로 문의하십시오.

### **긴급사용승인(EUA)은 무엇입니까?**

긴급사용승인(EUA)은 현재 COVID-19 팬데믹과 같은 공중 보건 비상시에 백신을 비롯한 의료 제품의 가용성과 사용을 촉진하기 위한 메커니즘입니다. COVID-19 팬데믹 기간에 약물 및 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부(HHS) 장관의 선언이 EUA를 뒷받침합니다. 긴급 사용 승인을 받은 제품은 FDA에서 FDA 승인 제품과 동일한 유형의 검토를 수행한 제품이 아닙니다.

FDA는 특정 기준이 충족될 경우 EUA를 발효할 수 있으며, 이러한 기준에는 적절하고 승인된 이용 가능한 대안이 없다는 사실이 포함됩니다. 또한 FDA의 결정은 COVID-19 팬데믹 기간에 해당 제품이 COVID-19 예방에 효과적일 수 있으며, 제품의 알려진 잠재적 이점이 알려진 잠재적 위험성보다 크다는 것을 입증하는 이용 가능한 총체적 과학적 증거를 기반으로 합니다. COVID-19 팬데믹 기간 중 제품 사용이 승인되려면 모든 기준이 충족되어야 합니다.

EUA는 만료되거나 철회(이 경우 제품을 더 이상 사용할 수 없음)되지 않는 한, 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 긴급사용승인 선언 기간동안 유효합니다.

## BIONTECH

유통사(Manufactured for)

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



제조사(Manufactured by)

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-23.1c

개정일: 2022년 12월 8일



본 안내 자료가 전자 의료 기록/면역정보시스템을 위해 백신 접종자에게 제공되었음을 기록하려면 스캔하십시오.

GDTI: 0886983000332