

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료

코로나바이러스감염증 2019(COVID-19)를 예방하기 위한 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신, 모더나 코로나19 백신 2가(BIVALENT, 오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5) 관련 정보

6세 이상용

중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)로 인한 코로나바이러스감염증 2019(COVID-19) 예방을 위해 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가(BIVALENT, 오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)가 귀하 또는 자녀에게 제공됩니다. 이 글에서 해당 백신은 모더나 2가 코로나19 백신으로 지칭됩니다.

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료는 모더나 코로나19 백신 및 6세 이상으로 승인된 모더나 2가 코로나19 백신과 관련한 정보로 구성되며, 12세 이상 개인 용도로 FDA 허가를 받은 백신인 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 사용과 관련한 정보도 제공합니다.¹

FDA 승인을 받은 스파이크박스주(COVID-19 백신, mRNA)와 12세 이상 개인 용도로 긴급사용승인(EUA)을 받은 모더나 COVID-19 백신은 각각 해당하는 사용 지침에 따라 사용되는 경우 교차로 접종될 수 있습니다.²

스�파이크박스주(COVID-19 백신, mRNA)는 모더나TX(ModernaTX, Inc.)에서 제조한 COVID-19 백신으로, FDA 승인을 받았습니다. 해당 백신은 18세 이상 개인을 대상으로 COVID-19 예방을 위해 2회 접종하도록 승인되었습니다. 또한 다음 목적으로 EUA 승인을 받았습니다.

- 12세~17세 개인을 대상으로 한 2회 기본 접종
- 특정 유형의 면역 저하 질환을 앓는 것으로 판명된 12세 이상 개인의 경우 3회차 백신 기본 접종

¹ 자녀가 5세인 경우에도 이 백신 정보 안내 자료를 받을 수 있습니다. 기본 접종을 받은 아동이 현재 5세이나 다음 접종 전 6세가 될 예정인 경우, 모든 접종 회차에 다음 백신을 투여받을 수 있습니다. (1) 6개월~5세 아동을 대상으로 사용하도록 승인받은 모더나 COVID-19 백신, 또는 (2) 6세~11세 아동을 대상으로 사용하도록 승인받은 모더나 COVID-19.

기본 접종을 받은 아동이 현재 11세이나 다음 접종 전 12세가 될 예정인 경우, 모든 기본 접종 회차에 다음 백신을 투여받을 수 있습니다. (1) 6세~11세 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 모더나 COVID-19 백신, 또는 (2) 12세 이상 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 모더나(Moderna) COVID-19 백신 또는 스파이크박스주(SPIKEVAX, COVID-19 백신, mRNA).

²FDA 승인을 받은 스파이크박스주(COVID-19 백신, mRNA) 및 긴급사용승인(EUA)을 받은 모더나(Moderna) COVID-19 백신의 한 제형(뚜껑은 빨간색이며 라벨 가장자리는 하늘색인 바이알로 제공됨)은 12세 이상 개인을 대상으로 한 기본 접종 시 안전성이나 유효성의 문제를 보이지 않고 교차 접종할 수 있습니다.

모더나 코로나19 백신은 다음과 같은 목적으로 FDA의 EUA를 받았습니다.

- 6세 이상 개인을 대상으로 한 2회 기본 접종
- 특정 유형의 면역 저하 질환을 앓는 6세 이상 개인을 대상으로 한 3회차 기본 접종

모더나 2가 코로나19 백신은 다음과 같은 목적으로 FDA의 EUA를 받았습니다.

- 공인 또는 승인된 1가³ 코로나19 백신으로 기본 접종 완료 후 최소 2개월이 지난 6세 이상의 개인을 대상으로 한 추가 접종 1회
- 공인 또는 승인된 1가 코로나19 백신으로 가장 최근 추가 접종을 받은 지 최소 2개월 이상이 지난 6세 이상의 개인을 대상으로 한 추가 접종 1회

귀하 또는 자녀가 현재 COVID-19 팬데믹으로 인해 접종하게 될 스파이크박스주(COVID-19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신 및 모더나 2가 코로나19 백신의 위험성과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 본 백신 정보 안내 자료에 포함되어 있습니다. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오.

스�파이크박스주(COVID-19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신 및 모더나 2가 코로나19 백신은 일부 사람에게 예방 효과를 제공하지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 안내 자료는 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 페이지를 참조하시기 바랍니다.

귀하 또는 자녀의 백신 접종 전 숙지해야 할 내용

COVID-19는 무엇입니까?

COVID-19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스가 유발하는 질병으로, 이러한 종류의 코로나바이러스는 처음 발견된 것입니다. 바이러스에 감염된 다른 사람과 접촉을 통해 COVID-19에 감염될 수 있습니다. 주로 호흡기 질환으로서 다른 신체 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. 경미한 증상부터 중증 질환에 이르는 광범위한 증상이 COVID-19 환자들에게서 보고되었습니다. 바이러스에 노출된 후 2일~14일 이내에 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.

스�파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신, 모더나 2가 코로나19 백신은 어떤 관련이 있습니까?

스�파이크박스주(코로나19 백신, mRNA)와 모더나 코로나19 백신은 교차 접종이 가능합니다.⁴ 모더나 2가 코로나19 백신은 스파이크박스주 및

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

⁴ FDA 승인을 받은 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 및 긴급사용승인(EUA)을 받은 모더나 코로나19 백신의 한 제형(뚜껑은 빨간색이며 라벨 가장자리는 하늘색인 바이알로 제공됨)은

모더나 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.

저 또는 자녀가 백신을 접종받기 전 백신 접종 제공자에게 언급해야 할 내용이 있습니까?

다음 상태를 비롯하여 귀하 또는 자녀의 모든 건강 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
- 귀하 또는 자녀가 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

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 2가 코로나19 백신을 접종받기에 적합하지 않은 대상이 있습니까?

다음과 같은 경우 귀하 또는 자녀는 백신을 접종받지 말아야 합니다.

- 이전에 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 또는 모더나 코로나19 백신 투여 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신 성분에 심각한 알레르기 반응을 보인 경우

백신의 성분은 무엇입니까?

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 및 모더나 2가 코로나19 백신은 다음 성분을 포함합니다 - 메신저 리보핵산 (mRNA), 지질 (SM-102, 폴리에틸렌 글리콜 [PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린 [DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 아세트산 나트륨 3수화물, 자당.

백신은 어떻게 투여됩니까?

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 백신, 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가는 근육 주사로 투여됩니다.

12세 이상 개인을 대상으로 한 기본 접종 시 안전성이나 유효성의 문제를 보이지 않고 교차 접종할 수 있습니다.

기본 접종: 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신의 2회 기본 접종은 1달 간격으로 투여됩니다. 특정 면역 저하 질환을 앓는 개인은 2회차 백신 접종 후 1달 이상이 지나면 3회차 기본 접종을 받을 수 있습니다.

추가 접종: 다음 날짜로부터 최소 2달이 지난 후 모더나 2가 코로나19 백신이 1회 추가 접종으로 투여됩니다.

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

이전에 이 백신이 사용된 적이 있습니까?

2020년 12월 18일부터 긴급사용승인(EUA)에 따라 18세 이상의 개인 수백만 명이 모더나 COVID-19 백신을 접종받았습니다. 임상시험에서 12세 이상 개인 약 30,000명, 6세~11세 개인 약 4,000명, 6개월~5세 개인 약 5,000명을 대상으로 최소 1회의 모더나 코로나19 백신을 접종했습니다.

임상시험 중 18세 이상 개인 약 400명은 다른 오미크론 성분을 포함하여 모더나 코로나19 백신과 구별되는 2가 백신을 1회 접종받았습니다.

이 백신의 이점은 무엇입니까?

스�파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 확인되었습니다. FDA는 SARS-CoV-2 오미크론 변이로 인한 코로나19에 더 높은 예방 효과를 제공하는 것으로 모더나 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. 이러한 이유로, 귀하 또는 자녀의 백신 접종 제공자는 백신 접종 이후 모니터링을 위해 백신을 접종받은 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 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 또는 모더나 코로나19 백신접 종자에게서 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. 이러한 증상이 발현될 가능성은

매우 낮습니다. 귀하 또는 자녀가 백신 접종 후 다음과 같은 증상 중 한 가지라도 보이는 경우 즉시 진료를 받아야 합니다.

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

백신의 임상시험 중 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 접종 부위 반응: 통증, 접종을 받은 팔의 통증 민감성 및 림프절 부종, 부종(경화), 발적 등.
- 일반적인 부작용: 피로감, 두통, 근육통, 관절 통증, 오한, 구역질과 구토, 그리고 열과 발진

사용 승인 이후 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 근육 외층의 염증)
- 백신 주사와 관련된 실신

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?

귀하 또는 귀하의 자녀가 심각한 알레르기 반응을 보일 경우 9-1-1에 전화하거나 가까운 병원에 방문하십시오.

귀하 또는 자녀가 부작용으로 인한 불편을 겪거나 부작용이 사라지지 않는 경우 백신 접종 제공 기관 또는 담당 의료진에게 연락하십시오.

미 식품의약국(FDA)/질병관리센터(CDC) 백신 부작용 신고 시스템(VAERS)으로 백신의 부작용을 신고하십시오. 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 "SPIKEVAX (COVID-19 Vaccine, mRNA)", "Moderna COVID-19 Vaccine EUA" 또는 "Moderna COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA"를 입력하십시오.

또한 1-866-MODERNA(1-866-663-3762)번을 통해 ModernaTX, Inc.로 부작용을 신고할 수도 있습니다.

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-safe 는 CDC에서 COVID-19 백신 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 제시합니다. 또한 V-safe 는 필요한 경우 2차 접종 알림을 제공하며, 참여자가 COVID-19 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.

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 또는 모더나 코로나19 백신, 모더나 2가 코로나19 백신을 접종받지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?

EUA에 따라 백신 접종을 수락하거나 거절할 수 있는 선택지가 있습니다. 본인 또는 자녀가 어떤 백신도 접종받지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스가 변경되지는 않습니다.

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신, 모더나 2가 코로나19 백신 외에 코로나19를 예방하기 위한 다른 선택지가 있습니까?

12세 이상 개인의 기본 백신 접종 시 코로나19 예방을 위한 다른 선택지는 FDA 승인을 받은 코로나19 백신인 코미나티(코로나19 백신, mRNA)

입니다. 6세 이상 개인의 경우 SARS-CoV-2 오미크론 변이 성분이 포함된 2가 백신 등 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신도 EUA에 따라 제공될 수 있습니다.

다른 백신과 함께 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 2가 코로나19 백신을 접종받을 수 있습니까?

스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 2가 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대하여 아직까지 FDA에 제출된 데이터가 없습니다. 귀하 또는 자녀가 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 2가 코로나19 백신을 다른 백신과 함께 접종받으려는 경우 의료진과 옵션을 논의하시길 바랍니다.

저 또는 자녀가 면역 저하 환자인 경우 어떻게 해야 합니까?

귀하 또는 자녀가 면역 저하 환자의 경우 모더나 코로나19 백신 또는 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA)의 3회차 기본 접종을 받을 수 있습니다.

6세 이상 개인은 모더나 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.

임신이나 수유는 괜찮습니까?

귀하 또는 자녀가 임신 또는 수유 중인 경우, 자녀의 담당의와 선택지에 대해 논의하시기 바랍니다.

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.

모더나 COVID-19 백신 웹사이트	전화번호
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

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> 페이지를 참조하십시오.
- 지역 및 주 공중 보건 부서에 연락하십시오.

백신 접종 정보는 어디에 기록됩니까?

백신 접종 제공자는 해당 주/지역 관할 구역의 면역 정보시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하 또는 자녀의 백신 접종 정보를 추가할 수 있습니다. 백신 접종 정보가 기록되므로 2차 기본 접종 시에도 동일한 백신을 맞을 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, 백신 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 TIPS.HHS.GOV를 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 지불을 지원할 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신 접종일로부터 (1)년 이내에 CICP에 청구서를 제출해야 합니다. .

본 프로그램에 대해 자세히 알아보려면 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.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 모든 권리 보호.

특허: www.modernatx.com/patents

개정일: 2022년 10월 12일



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

GDTI: 0886983000349

개정일: 2022년 10월 12일