

접종 대상자 및 보호자용 안내 자료: 코로나바이러스감염증2019(코로나19) 예방을 위해
5세~11세 개인을 대상으로 사용 가능한
화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신(오리지널 및
오미크론 BA.4/BA.5)
관련 정보

5~11세용

SARS-CoV-2로 인해 발생하는 코로나바이러스감염증 2019(코로나19)를 예방하기 위한 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech) 코로나19 백신¹

또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)²이 귀하의 자녀에게 제공됩니다.

이 안내 자료는 5세~11세 사이의 개인을 대상으로 사용하도록 승인된 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신^{3,4} 및 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신과 관련하여 백신 접종 대상자 및 보호자를 위한 안내 자료로 구성되어 있습니다.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 다음 용도로 미 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인(EUA)를 받았습니다.

- 5세~11세 개인을 대상으로 한 2회 기본 접종
- 특정 유형의 면역 저하 질환을 앓는 5세~11세 개인을 대상으로 한 3회차 기본 접종

¹ 화이자-바이오엔텍 1가 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 스파이크 단백질만 인코딩합니다.

² 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 인코딩합니다.

³ 자녀가 4세인 경우에도 이 백신 정보 안내 자료를 받을 수 있습니다. 자녀가 향후 11주 이내에 5세가 되며, 아직 기본 접종을 시작하지 않은 경우 다음 중 하나의 백신을 접종받을 수 있습니다. (1) 5세~11세 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 기본 접종 2회. (2) 6개월~4세 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(1차 및 2차 접종), 6개월~4세 개인을 대상으로 사용하도록 승인을 받은 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신(3차 접종)로 구성된 기본 접종 3회.
백신 접종 제공자와 옵션을 논의하십시오.

⁴ 자녀가 12세인 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.

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

- 5세~11세 개인이
공인 또는 승인된 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 지 최소 2개월이 경과한 경우
추가 접종 1회
- 공인 또는 승인된 1가⁵ 코로나19 백신으로 가장 최근 추가 접종을 받은 지 최소
2개월 이상이 경과한 5~11세 개인을 대상으로 한 추가 접종 1회

본 안내 자료에는 현재 코로나19 팬데믹으로 인해 귀하의 자녀가 접종하게 될 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신의 위험성과 이점을 이해하는데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 문의 사항이 있는 경우 자녀의 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

본 안내 자료는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 안내 자료는 www.cvdvaccine.com 페이지를 참조하시기 바랍니다.

자녀가 이 백신을 접종하기 전 숙지해야 할 내용

COVID-19는 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.

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

화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은

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.

⁵ 1가 백신이란 오리지널 SARS-CoV-2 스파이크 단백질만 포함하거나 인코딩하는 공인 또는 승인된 코로나19 백신을 의미합니다.

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

다음 상태를 비롯한 자녀의 모든 건강 상태를 백신 접종 제공자에게 언급해야 합니다.

- 알레르기가 있는 경우
- 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증)을 앓은 경우
- 열이 있는 경우
- 출혈성 질환을 앓거나 혈전 용해제를 복용하는 경우
- 면역 저하 환자이거나 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 중인 경우
- 임신한 경우
- 수유 중인 경우
- 다른 COVID-19 백신을 맞은 경우
- 주사 투여로 인해 기절한 적이 있는 경우

백신은 어떻게 투여됩니까?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 근육 주사로 투여됩니다.

기본 접종: 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 기본 접종 시 제공됩니다. 이 백신은 3주 간격으로 2회 연속 접종하게 됩니다. 특정 면역 저하 질환을 앓는 개인은 2회차 백신 접종 후 28일 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.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받기에 적합하지 않은 사람은 누구입니까?

다음과 같은 경우 귀하의 자녀는 백신을 접종받지 말아야 합니다.

- 이전에 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 투여한 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신 성분에 심각한 알레르기 반응을 보인 경우

백신의 성분은 무엇입니까?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 다음의 성분을 포함하고 있습니다 - 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,

및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 수크로오스, 염화나트륨.

이전에 이 백신이 사용된 적이 있습니까?

임상 시험에서 약 3,100명의 5~11세 개인이 최소 1회의 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech) 백신을 접종했습니다. 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?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 밝혀졌습니다. 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. 이러한 이유로, 자녀의 백신 접종 제공자는 백신 접종 이후 모니터링을 위해 자녀가 백신을 접종받은 장소에 머무를 것을 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응의 징후는 다음과 같습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴이나 목이 부어오름
- 빠른 심장 박동
- 전신의 심각한 발진
- 현기증 및 허약감

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받은 일부 사람에게 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증) 증상이 발생했습니다. 대부분의 경우 해당 증상은 백신의 두 번째 접종 후 며칠 이내에 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 자녀가 백신 접종 후 다음과 같은 증상 중 한 가지라도 보이는 경우 즉시 진료를 받아야 합니다.

- 가슴 통증
- 숨 가쁨
- 심장이 빨리 뛰거나, 두근거리거나, 쿵쿵거리는 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 합니까?

자녀가 심각한 알레르기 반응을 경험하는 경우, 9-1-1로 전화하거나 가장 가까운 병원으로 갑니다.

자녀가 불편해하거나 지속되는 부작용이 있을 경우 백신 접종 제공자 또는 자녀의 담당 의료진에게 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 "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
www.pfizersafetyreporting.com	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 코로나19 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 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.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍

2가 코로나19 백신을 자녀에게 접종하지 않기로 결정하는 경우, 어떻게 해야 하나요?

EUA에 따라 이 백신의 접종을 수락하거나 거절할 수 있는 선택지가 있습니다. 귀하의 자녀가 백신을 접종받지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스가 변경되지 않습니다.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신 외에 코로나19을 예방하기 위한 다른 선택지가 있습니까?

SARS-CoV-2 오미크론 변이 성분이 포함된 2가 백신 등 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신도 EUA에 따라 제공될 수 있습니다.

자녀가 다른 백신과 함께 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신을 접종받을 수 있습니까?

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

제 아이가 면역 저하자인 경우 어떻게 해야 하나요?

자녀가 면역 저하 질환을 앓는 경우 자녀에게 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신의 3회차 기본 백신을 접종받게 할 것인지 선택하실 수 있습니다. 5~11세 개인은 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신으로 추가 접종을 받을 수 있습니다. 백신 접종도 면역 저하자에게 완전한 코로나19 면역을 제공하지 못할 수 있으며, 자녀가 코로나19 예방에 도움이 되는 물리적 예방 조치를 지속하도록 지도해주셔야 합니다. 또한 자녀의 밀접 접촉자는 백신 접종을 적절하게 받아야 합니다.

임신이나 수유는 괜찮습니까?

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

백신으로 인해 자녀가 코로나19에 걸릴 수 있습니까?

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


자녀의 백신 카드를 보관하십시오.

귀하의 자녀가 1차 코로나19 백신 접종을 받으면 백신 접종 카드가 제공됩니다. 다음 백신 접종 시 카드를 지참하십시오.

추가 정보

질문이 있을 경우 웹사이트를 방문하거나 하단의 전화번호로 연락하십시오. 최신 안내 자료를

확인하려면 하단의 QR 코드를 스캔하십시오.

글로벌 웹사이트	전화번호
<p>www.cvdvaccine.com</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 및 주 공중 보건 부서에 연락하십시오.

자녀의 백신 접종 정보는 어디에 기록됩니까?

백신 접종 제공자는 해당 주/지역 관할 구역의 면역 정보시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하 자녀의 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 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-1486-8.3c

개정일: 2022년 12월 8일



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