

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료: 코로나바이러스감염증  
2019(COVID-19) 예방을 위해 6개월~4세 개인을 대상으로 사용 가능한  
화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19  
백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)  
관련 정보

6개월~4세용

SARS-CoV-2로 인해 발생하는 코로나바이러스감염증 2019(COVID-19)를 예방하기 위한 화이자-바이오엔텍(Pfizer-BioNTech) 코로나19 백신<sup>1</sup> 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신<sup>2</sup>이 귀하의 자녀에게 제공됩니다.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자-바이오엔텍 2가 코로나 19 백신은 6개월~4세 개인을 대상으로 다음과 같이 기본 접종 3회를 제공하도록 미 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인(EUA)을 받았습니다.<sup>3,4</sup>

1차 접종: 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신,

2차 접종: 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신

3차 접종: 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신

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](http://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. 코로나19 감염자는

경증에서 사망에 이르는 중증까지 다양한 증상을 보이는 것으로 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, 목통증, 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.

- 
- <sup>1</sup> 화이자-바이오엔텍 1가 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 스파이크 단백질만 인코딩합니다.
  - <sup>2</sup> 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 인코딩합니다.
  - <sup>3</sup> 자녀가 향후 11주 이내에 5세가 되며, 아직 기본 접종을 시작하지 않은 경우 다음 중 하나의 백신을 접종받을 수 있습니다. (1) 본 안내 자료에 설명된 기본 접종 3회. (2) 5세~11세 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 기본 접종 2회. 백신 접종 제공자와 옵션을 논의하십시오.
  - <sup>4</sup> 자녀가 5세이며 이전에 6개월~4세 개인을 대상으로 사용하도록 승인받은 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 접종받은 경우 이 안내 자료가 제공될 수 있습니다. 자녀는 본 안내 자료에 설명에 따라 기본 접종 3회를 완료할 수 있습니다.

**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 환자 또는 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 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.

완료된 기본 접종은 최소 11주에 걸쳐 투여된 3회의 기본 접종으로 구성됩니다.

- 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 3주 간격으로 최초 2회를 접종합니다.
- 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신은 2차 접종 후 8주 이상이 지나면 3회 차에 접종합니다.

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- hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol), 트로메타민, 트로메타민염산염, 수크로오스, 염화나트륨.

### **이전에 이 백신이 사용된 적이 있습니까?**

긴급사용승인(EUA)에 따라 6개월 이상의 개인 수백만 명이 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 접종받았습니다. 임상 시험 중 6개월~23개월 개인 약 1,200명 2세~4세 개인 약 1,800명, 5세~11세 개인 약 3,100명이 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 1회 이상 접종받았습니다. 다른 임상 시험에서는 약 23,000명의 12세 이상 개인이 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 1회 이상 접종받았습니다.

긴급사용승인(EUA)에 따라 5세 이상의 개인 수백만 명이 화이자-바이오엔텍 2가 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 이러한 증상은 백신 접종 후 며칠 이내에 발생했습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자-바이오엔텍 2가 코로나19 백신 접종 후 자녀가 다음과 같은 증상을 보일 경우 즉시 진료를 받아야 합니다. 특히 백신 접종 후 2주 이내에 증상에 유의하십시오.

- 가슴 통증
- 숨 가쁨 또는 호흡 곤란
- 심장이 빨리 뛰거나, 두근거리거나, 쿵쿵거리는 느낌
- 실신
- 평소와 달리 지속되는 과민성
- 평소와 달리 지속되는 식욕부진
- 평소와 달리 지속되는 피로감 또는 기력 부족
- 지속되는 구토
- 지속되는 복부 통증
- 평소와 달리 지속되는 저온의 창백한 피부

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/민감성
- 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
- 과민성

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?**

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
<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 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](http://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?**

긴급사용승인에 따라 코로나19 예방을 위한 다른 백신이 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.

## **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><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>.
- 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-19무보험자 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-1517-3.3c

개정일: 2022년 12월 8일



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

GDTI: 0886983000486