

환자와 의료진을 위한 정보지

코로나바이러스 감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한

얀센 코로나19 백신 긴급사용승인 (EUA)

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 다른 FDA 공인 또는 승인 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 18세 이상의 개인 및 얀센 코로나19 백신이 아니면 코로나19 백신을 접종받을 수 없으므로 얀센 백신을 선택한 18세 이상의 개인을 대상으로 사용 승인을 받았습니다. 얀센 코로나19 백신은 낮은 혈소판(체내 출혈을 멈추는 데 도움이 되는 혈액 세포) 수치를 동반한 혈전이 발생하여 치명적일 수 있습니다.

현재 코로나19 팬데믹이 진행되고 있으므로 SARS-CoV-2 바이러스로 인해 발생하는 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19)를 예방하기 위해 얀센 코로나19 백신을 제공하고 있습니다.

이 정보지에는 얀센 코로나19 백신 접종 시 위험성과 이점의 이해를 돕기 위한 정보가 담겨 있습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 코로나19 (COVID-19)로부터 예방해 줄 수도 있습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신에 관한 정보를 얻기 위하여 이 정보지를 읽으십시오. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오.

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 다른 FDA 공인 또는 승인 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 18세 이상의 개인 및 얀센 코로나19 백신이 아니면 코로나19 백신을 접종받을 수 없으므로 얀센 백신을 선택한 18세 이상의 개인을 대상으로 다음 접종을 제공하도록 FDA의 긴급사용승인(EUA)을 받았습니다.

- 1차 백신 접종 1회.
- 얀센 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 후 추가 접종 1회.
- 다른 공인 또는 승인 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 후 추가 접종 1회.

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 모든 사람에게 효과가 있지 않을 수도 있습니다.

이 정보지는 업데이트 되었을 수 있습니다. 최신 정보지는 www.janssencovid19vaccine.com에서 확인하십시오.

이 백신을 접종하기 전에 알아야 할 사항 코로나19

(COVID-19)는 무엇입니까?

코로나19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2 라고 불리는 코로나바이러스에 의하여 발생합니다. 이러한 종류의 코로나바이러스는 전에 본 적이 없습니다. 바이러스에 감염된 사람과 접촉함으로써 코비드-19 (COVID-19)에 걸릴 수 있습니다. 이 질환은 주로 호흡기 질환이며 다른 신체 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. 경미한 증상부터 중증 질환에 이르기까지 광범위한 증상이 코로나19 (COVID-19) 환자들에게서 보고되었습니다. 바이러스에 노출된 후 2일에서 14 일 사이에 증상이 나타날 수 있습니다. 증상은 발열 혹은 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로감, 근육통이나 몸살, 두통, 미각 또는 후각 상실, 인후통, 코막힘이나 콧물, 메스꺼움 혹은 구토, 설사 등이 포함될 수 있습니다.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신은 무엇입니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 코로나19 (COVID-19)를 예방해줄 수도 있는 승인되지 않은 백신입니다.

긴급사용승인(EUA)에 따라 FDA는 다른 FDA 공인 또는 승인 백신을 이용할 수 없거나 승인 백신이 임상적으로 적절하지 않은 18세 이상의 개인 및 얀센 코로나19 백신이 아니면 코로나19 백신을 접종받을 수 없으므로 얀센 백신을 선택한 18세 이상의 개인의 코로나19 감염을 예방하기 위해 얀센 코로나19 백신의 긴급사용을 승인했습니다.

긴급사용승인(EUA)에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 마지막에 “긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?” 단락을 참조하십시오.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신을 맞기 전 의료진에게 알려야 할 것은 무엇입니까?

의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 모든 건강 상태에 대하여 알려주세요:

- 알러지가 있을 경우,
- 열이 있을 경우,
- 출혈 장애가 있거나 혈전제를 복용하고 있을 경우,
- 혈소판(체내 출혈을 멈추는 데 도움이 되는 혈액 세포) 수치가 낮아진 적이 있는 경우,
- 면역이 저하되었거나 면역에 영향을 미치는 약을 복용할 경우,
- 임신중이거나 임신 예정일 경우,
- 모유 수유할 경우,
- 다른 코로나19 (COVID-19) 백신을 맞았을 경우,
- 주사를 맞고 실신한 적이 있을 경우.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신을 맞아야 하는 사람은 누구입니까?

FDA는 다른 FDA 공인 또는 승인 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 18세 이상의 개인 및 얀센 코로나19 백신이 아니면 코로나19 백신을 접종받을 수 없으므로 얀센 백신을 선택한 18세 이상의 개인을 대상으로 얀센 코로나19 백신의 긴급사용을 승인했습니다.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신을 맞지 말아야하는 사람은 누구입니까?

다음 사항에 해당할 경우 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종하지 마십시오:

- 이전에 이 백신을 투여한 뒤 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우.
- 이 백신의 어떤 성분에 대해 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우.
- 얀센(JANSSEN) 코로나19 백신 또는 아스트라제네카(AstraZeneca)의 코로나19 백신(미국에서 승인 또는 허가되지 않음)을 맞은 후 혈소판(체내 출혈을 멈추는 데 도움이 되는 혈액 세포) 감소증이 동반된 혈전이 생긴 경우

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신의 성분은 무엇입니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 다음 성분을 포함합니다: SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 나타내는 재조합, 복제 불능의 26 형 아데노바이러스, 구연산 일수화물, 구연산삼 나트륨 이수화물, 에탄올, 2-하이드록시프로필-베타-사이클로덱스트린 (HBCD), 폴리소르베이트-80, 염화나트륨.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신은 어떻게 맞게 됩니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 근육에 주사를 통하여 맞게 됩니다.

기본 접종

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 **1회만** 투여합니다.

추가 접종

- 얀센(Janssen) 코로나19 백신 기본 접종 완료 후 최소 2개월 후에 얀센(Janssen) 코로나19 백신 추가 접종 1회를 투여할 수 있습니다.
- 다른 공인 또는 승인 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 후 얀센(Janssen) 코로나19 백신 추가 접종 1회를 투여할 수 있습니다. 추가 접종 시기와 관련하여 의료진과 상의하시기 바랍니다.

얀센(JANSSEN) 코로나19 백신이 이전에 사용된 적이 있었습니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 승인되지 않은 백신입니다. 임상 시험에서 61,000명이 넘는 18세 이상의 사람들이 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종했습니다. 수백만 명의 사람들이 긴급사용승인(EUA)에 따라 2021년 2월 27일부터 백신을 맞았습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신의 이점은 무엇입니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코로나19에 대한 예방 지속 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신의 위험성은 무엇입니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신의 보고된 부작용은 아래 사항을 포함합니다:

- 주사 맞은 부위 부작용: 통증, 피부가 붉게되고 부종 일어남.
- 일반적 부작용: 두통, 심한 피로감, 근육통, 메스꺼움, 발열.
- 림프절 부종.
- 혈전.
- 피부에 이상한 느낌 (저리거나 무엇이 기어가는 느낌) (감각 이상), 특히 피부 민감도 저하 (감각 저하).
- 귀에서 울리는 소리가 남 (이명).
- 설사, 구토.

중증 알레르기 반응들

얀센(Janssen) 코로나19 백신이 중증 알레르기 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알레르기 반응은 일반적으로 얀센(Janssen) 코로나19백신 접종 후 수 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 그렇기에 백신 접종 제공자는 백신 접종 후 모니터링을 위해 백신 접종 장소에 머무를 것을 요청할 수 있습니다. 중증 알레르기 반응의 징후에는 다음 사항이 포함될 수 있습니다:

- 호흡 곤란,
- 얼굴과 목 부종,
- 빠른 맥박,
- 전신에 심한 발진,
- 어지럼증 및 무력감.

낮은 혈소판 수치를 동반한 혈전

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종받은 일부 접종자에게서 낮은 혈소판(체내 출혈을 멈추는 데 도움이 되는 혈액 세포) 수치를 동반한 뇌, 폐, 복부 및 다리 혈관의 혈전이 발생했습니다. 이러한 혈전과 낮은 수치의 혈소판을 갖게 된 사람들은 백신을 맞은 후 약 1주에서 2주 사이에 증상이 시작되었습니다. 얀센(JANSSEN) 코로나19 백신 접종 후 낮은 혈소판 수치를 동반한 혈전이 18세 이상 폭넓은 연령대의 남성 및 여성에서 보고되었습니다. 30세~49세 사이의 여성에서 보고된 사례가 가장 많았으며(백신 투여 1,000,000회당 약 8건), 7건 중 약 1건은 치명적이었습니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞은 후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 치료를 받아야 합니다:

- 호흡 곤란,
- 가슴 통증,
- 다리 부종,
- 지속되는 복부 통증,
- 심각하거나 지속되는 두통이나 시야가 흐릿하게 보일 때,
- 쉽게 멍이 들거나 주사 맞은 부위 이외의 피부 아래에 아주 작은 혈반들이 있을 때.

면역 혈소판 감소증(ITP)

면역 혈소판 감소증(ITP)은 매우 낮은 혈소판 수치로 인해 쉽게 혹은 지나치게 멍이 들고 출혈 증상이 나타날 수 있는 질환입니다. ITP는 얀센(Janssen) 코로나19 백신 접종자 중 일부에게 발생했습니다. 대부분의 경우 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종한 후 42일 이내에 증상이 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. ITP 진단을 받은 적이 있는 경우 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞기 전에 백신 접종 제공자와 논의하십시오. 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞은 후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 치료를 받아야 합니다:

- 쉽게 혹은 지나치게 멍이 들거나 주사 맞은 부위 이외의 피부 아래에 아주 작은 혈반들이 있을 때,
- 이례적이거나 과도한 출혈이 있을 때.

기안 바레 (Guillain Barré) 증후군

기안 바레 (Guillain Barré) 증후군 (신경 장애로 신체의 면역 체계가 신경 세포를 손상시켜 근육 약화를 일으키고 때때로 마비를 일으킴)이 올 맞은 일부 사람들에게서 나타났습니다. 대부분의 경우 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종한 후 42일 이내에 증상이 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞은 후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 치료를 받아야 합니다:

- 특히 다리나 팔에 힘이 없거나 저리는 느낌이 들며 악화되고 다른 신체 부위로 퍼지는 느낌.
- 걷는 것이 어려움.
- 말하고, 씹고, 혹은 삼키는 것을 포함하여 얼굴 움직임이 어려움.
- 두 개로 보이거나 눈을 움직일 수 없음.
- 소변 조절 혹은 대변 보는 것이 어려움.

이 사항들이 얀센(Janssen) 코로나19 백신에서 발생할 수 있는 부작용 전체를 나타내는 것은 아닙니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 발생할 수도 있습니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신은 임상 시험에서 계속 연구중입니다.

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.

백신의 부작용을 **미식품의약국 (FDA)/미질병관리센터 (CDC) 백신 부작용 신고 시스템 (VAERS)**에 신고하십시오. 백신 부작용 신고 시스템 (VAERS) 무료 전화 번호는 1-800-822-7967 이고 온라인 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 으로 신고하실 수도 있습니다. 신고 양식 #18란 첫 줄에 "얀센(Janssen) 코로나19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인(EUA)"을 포함해주십시오.

추가로 아래 제공된 연락처로 존슨 바이오텍 주식회사에 부작용을 신고할 수 있습니다.

이메일	팩스 번호	전화 번호
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

또한 귀하에게 **브이-세이프 (v-safe)**에 등록하라는 선택 사항이 주어질 수 있습니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 코로나19 백신 접종 후 나타날 수 있는 부작용을 확인하기 위해 문자 메시지 및 웹 설문조사를 이용하여 백신을 접종한 사람들과 연락하는 새로운 자발적 스마트폰 기반 도구입니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 미 질병관리센터(CDC)가 코로나19 백신의 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 또한 코로나19 백신 접종 후 참가자가 심각한 건강상의 영향을 신고할 경우 미 질병관리센터 (CDC)와 실제 전화통화를 하도록 제공해 줍니다. 등록 방법에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 www.cdc.gov/vsafe를 방문해주시오.

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?

EUA에 따라 백신 접종을 수락하거나 거절할 수 있는 선택지가 있습니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 접종받지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스는 변경되지 않습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신 외에 코로나19(COVID-19)를 예방을 위한 다른 백신이 있습니까?

코미나티(COMIRNATY) 및 스파이크박스주(SPIKEVAX) 백신은 FDA에서 승인한 코로나19 백신입니다. 긴급사용승인에 따라 코로나19 예방을 위한 다른 백신이 제공될 수 있습니다. 얀센 코로나19 백신은 다른 FDA 공인 또는 승인 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 경우 및 얀센 코로나19 백신이 아니면 코로나19 백신을 접종받을 수 없으므로 얀센 백신을 접종받기로 선택한 개인을 대상으로만 승인되었습니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 접종할 수 있습니까?

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대하여 아직까지 미 식품의약국(FDA)에 제출된 데이터가 없습니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신을 다른 백신과 함께 접종하는 것을 고려하고 있다면, 의료진과 상의하십시오.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 합니까?

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

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞으면 코로나19 (COVID-19)에 걸립니까?


아닙니다. 얀센(Janssen) 코로나19 백신은 SARS-CoV-2 을 포함하고 있지 않으므로 코로나19 (COVID-19)에 걸리게 하지 않습니다.

백신 카드를 보관하십시오

얀센(Janssen) 코로나19 백신을 맞으면 백신 이름과 접종 날짜를 기록한 백신 카드를 받게 됩니다.

추가 정보

궁금한 점이 있거나 최신 얀센 코로나19 백신 정보지를 보시려면, QR 코드를 스캔하시거나 웹사이트 방문, 또는 아래 제공된 전화번호로 전화해주십시오.

QR 코드	정보지 웹사이트	전화 번호
	www.janssencovid19vaccine.com .	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

더 자세한 정보는 어떻게 얻습니까?

- 백신 접종 제공 기관에 문의.
- CDC 사이트(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>) 방문

- 미식품의약국(<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>) 방문

지역 및 주 공중 보건 부서에 연락하십시오.

백신 접종 정보는 어디에 기록되니까?

백신 제공자는 귀하의 백신 정보를 주/지역 관할 예방접종정보시스템 (IIS)이나 다른 지정된 시스템에 포함시킬 수 있습니다. 예방접종정보시스템(IIS)에 대한 더 자세한 정보는 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>을 방문하십시오.

COVID-19 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?

잠재적으로 미 질병관리센터 (CDC) 코로나19 백신 프로그램의 규정을 위반하는 것을 발견할 경우 민권담당국 감찰관실에 1-800-HHS-TIPS 나 TIPS.HHS.GOV 로 신고해주시기 바랍니다.

대책 부상 보상 프로그램이란 무엇입니까?

대책 부상 보상 프로그램 (CICP)는 연방 프로그램으로서 의료비나 다른 특정 비용을 지불할 수 있도록 돕습니다. 이 프로그램은 이 백신을 포함하여 특정 의약품이나 백신에 의하여 심각하게 다친 특정 사람들을 위한 것입니다. 일반적으로 백신을 맞은지 일년 이내에 대책 부상 보상 프로그램 (CICP)에 청구해야 합니다. 프로그램에 대해 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 www.hrsa.gov/cicp를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?

미 식품의약국(FDA)은 얀센 (Janssen) 코로나19 백신을 긴급사용승인(EUA)이라고 불리는 비상 접근 수단에 따라 사용 가능하도록 했습니다. 긴급사용승인(EUA)은 코로나19가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제제의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표로 뒷받침됩니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신은 미 식품의약국(FDA) 승인을 받았거나 인가된 제품과 동일한 유형의 검토를 거치지 않았습니다. 미 식품의약국(FDA)은 승인된 적당한 사용 가능 대체품이 없을 경우와 같이 특정 기준을 충족시킬 경우 긴급사용승인 (EUA)을 발표할 수 있습니다. 추가로, 미 식품의약국(FDA)의 결정은 현재 존재하는 과학적 증거에 근거합니다. 이 과학적 증거는 코로나19가 전국적으로 유행하는 시기에 이 제품이 코로나19의 예방에 효과적일 수 있고 잠재적 이점이 알려진 위험보다 높다는 것을 보여주어야 합니다. 코로나19가 전국적으로 유행하는 시기에 환자들 치료에 제품을 사용하기 위해서는 이 모든 기준들이 충족되어야 합니다.

얀센(Janssen) 코로나19 백신 긴급사용승인(EUA)은 만료되거나 철회 (이 경우 제품이 더 이상 사용될 수 없음)되지 않는 한 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 긴급사용승인 선언 기간동안 유효합니다.

제조사:

얀센바이오텍주식회사

존슨앤존슨 홀삼의 얀센 제약회사, 펜실베니아 (PA) 19044,

미국(USA)



© 2021 얀센 제약 회사

더 자세한 정보를 얻기 위해서는 미국 무료 전화: 1-800-565-4008, 미국 유료 전화: (908) 455-9922 혹은 www.janssencovid19vaccine.com을 방문하십시오.

개정: 2022년 5월 5일



'스캔하여 정보 얻기'는 전자 의료
기록/예방접종정보시스템을 위하여 백신 대상자에게
제공되었습니다.