

접종 대상자 및 보호자를 위한 정보 안내 자료

코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19)를 예방하기 위한 항원보강제 포함 노바백스(NOVAVAX) 코로나19 백신 긴급사용승인(EUA)

중증급성호흡기증후군 코로나바이러스2(SARS-CoV-2)로 인한 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19) 예방을 위해 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신이 제공됩니다.

항원보강제 포함 노바백스(NOVAVAX) 코로나19 백신은 다음 용도로 미 식품의약국(FDA)의 긴급사용승인(EUA)를 받았습니다.

- 12세 이상 개인을 대상으로 한 2회 기본 접종
- 공인 또는 승인된 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 뒤 최소 6개월이 지난 다음의 개인을 대상으로 한 1회 차 추가 접종:
 - 18세 이상의 개인으로, FDA 승인을 받은 mRNA 2가¹ 코로나19 추가 접종용 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 경우
 - 18세 이상의 개인으로, 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받기로 선택했으며 해당 백신이 아니면 코로나19 백신 추가 접종을 받지 않으려는 경우

본 정보지는 현재 코로나19 팬데믹으로 인해 접종하게 될 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신(Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted)의 위험성과 이점의 이해를 돕기 위한 정보를 담고 있습니다. 질문이 있을 경우 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

노바백스 코로나19 백신은 일부 사람에게 예방 효과를 제공하지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 정보지는 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>에서 확인하십시오.

이 백신을 접종하기 전에 숙지해야 할 사항 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.

¹ 승인된 코로나19 2가 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 인코딩합니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 무엇입니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 미승인 백신으로, 코로나19를 예방할 수 있습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질이 포함된 1가 백신입니다.

FDA는 12세 이상 개인을 대상으로 한 기본 접종 및 EUA에 따른 18세 이상 개인을 대상으로 한 1회 차 추가 접종 시 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 사용할 수 있도록 긴급 승인을 내렸습니다. 18세 이상 개인을 대상으로 한 추가 접종 승인은 FDA 승인 mRNA 2가 코로나19 추가 접종용 백신을 이용할 수 없거나 해당 백신이 임상적으로 적절하지 않은 경우 및 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받기로 선택했으며 해당 백신이 아니면 코로나19 백신 추가 접종을 받지 않으려는 경우에만 적용됩니다.

EUA와 관련한 자세한 내용은 "긴급사용승인(EUA)은 무엇입니까?" 섹션을 참조하시길 바랍니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받기 전 백신 접종 제공자에게 언급해야 할 내용이 있습니까?

다음 상태를 비롯한 귀하의 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
- 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

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받지 말아야 하는 경우가 있습니까?

다음의 경우 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받지 말아야 합니다.

이전에 해당 백신 투여 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우

해당 백신의 성분에 심각한 알레르기 반응을 보인 경우

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신의 성분은 무엇입니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 바쿨로바이러스에 감염된 SF9(열대거세미나방) 곤충 세포에서 생산된 SARS-CoV-2 스파이크 단백질의 재조합형 및 장미과 *퀼라야나무*에서 추출한 사포닌을 함유하는 Matrix-M™항원보강제 성분을 포함합니다.

다른 성분으로는 콜레스테롤, 포스파티딜콜린, 인산이수소칼륨, 염화칼륨, 인산수소이나트륨 2수화물, 염화나트륨, 인산수소이나트륨 7수화물, 인산이수소나트륨1수화물, 폴리소르베이트 80, 주사용수 등이 있습니다. 또한 이 백신에는 소량의 바쿨로바이러스 및 곤충 세포 단백질, DNA가 포함될 수 있습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 어떻게 투여됩니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 근육 주사로 투여됩니다.

기본 접종: 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 3주 간격으로 2회 접종합니다.

추가 접종: 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 공인 또는 승인된 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 뒤 최소 6개월이 지난 후 1회 차 추가 접종 시 투여될 수 있습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 전에 사용된 적이 있습니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 미승인 백신입니다. 임상 시험 중 12세 이상 개인 약 28,000명이 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 1회 이상 접종받았습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신의 이점은 무엇입니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 밝혀졌습니다. 코로나19에 대한 예방 지속 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신의 위험은 무엇입니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 심각한 알레르기 반응을 유발할 희박한 가능성이 있습니다. 심각한 알레르기 반응은 일반적으로 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 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

백신을 접종받은 일부 사람에게 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증) 증상이 발생했습니다. 대부분의 경우 이러한 증상은 백신 접종 후 10일 이내에 발생했습니다. 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

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신 임상 시험 중 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 근육 외층의 염증)
- 접종 부위 반응: 통증/민감성, 부종, 발적 및 가려움
- 일반적인 부작용: 피로, 전반적 컨디션 저하, 근육통, 두통, 관절통, 메스꺼움, 구토, 발열, 오한
- 두드러기 및 얼굴 부기와 같은 알레르기 반응
- 림프절 부종

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신의 승인 후 사용 중 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 근육 외층의 염증)
- 이상감각(피부가 얼얼하거나 뭔가 기어가는 느낌 등의 비정상적 감각), 감각저하(특히 피부의 감각 또는 민감도 저하)

이는 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신으로 인해 발생 가능한 모든 부작용이 아닐 수 있으며, 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신은 아직 임상 시험을 통해 연구되고 있습니다.

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.

미 식품의약국(FDA) 및 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. 신고 양식의 18번째 상자 첫 줄에 Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA(항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신 긴급사용승인)을 작성하십시오.

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

웹사이트	팩스 번호	전화번호
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

V-safe 등록 옵션이 제공될 수도 있습니다. **V-safe**는 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 모니터링하는데 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.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?

긴급사용승인에 따라 항원보강제 포함 노바백스 코로나 19 백신 접종에 대한 결정은 귀하의 선택입니다. 접종받지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스가 변경되지는 않습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신 외에도 코로나19를 예방하는 다른 방법이 있습니까?

기본 접종의 경우 코로나19를 예방하기 위한 다른 선택지로는 12세 이상의 개인을 대상으로 한 FDA 승인 코로나19 백신인 코미나티(코로나19 백신, mRNA) 및 18세 이상의 개인을 대상으로 한 스파이크박스주(코로나19 백신, mRNA) 등이 있습니다. SARS-CoV-2 오미크론 변이 성분이 포함된 2가 백신 등 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신도 EUA에 따라 제공될 수 있습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 접종할 수 있습니까?

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대하여 미 식품의약국(FDA)에 제출된 데이터는 아직 없습니다. 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 다른 백신과 함께 고려하는 옵션을 고민하고 계신다면 의료진과 상의하십시오.

임신 중이거나 모유수유 중인 경우 어떻게 해야 합니까?

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

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신에 노출된 여성의 임신 결과를 모니터링하는 임신 중 약물 복용 경험 등록체계가 있습니다. 임신 중 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신을 접종받은 여성은 <https://c-viper.pregistry.com/>에서 해당 등록체계에 등록하시는 것이 좋습니다.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신으로 인해 코로나19에 감염될 수 있습니까?

아닙니다. 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되지 않으며 이로 인한 COVID-19 감염은 불가능합니다.


백신 접종 카드를 보관하십시오

1차 접종을 받을 때, 항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신의 2차 접종을 위한 재방문 일자가 표기된 백신 접종 카드가 제공됩니다. 재방문 시 해당 카드를 지참하십시오.

추가 정보

질문이 있을 경우 웹사이트를 방문하거나 하단의 전화번호로 연락하십시오. 최신 정보지를

확인하려면 하단의 QR 코드를 스캔하십시오.

항원보강제 포함 노바백스 코로나19 백신 웹사이트	전화번호
www.NovavaxCovidVaccine.com 	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

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 제공 기관은 주/지역 관할 구역의 면역정보시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하의 백신 접종 정보를 추가할 수 있습니다. 백신 접종 정보가 기록되므로 2회차 접종 시에도 동일한 백신을 맞을 수 있습니다. IIS와 관련한 자세한 내용은 다음 페이지를 참조하시기 바랍니다.

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

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?

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.GOV](https://www.hhs.gov/tips)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.

유통사(Manufactured for):

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

개정일: 2022년 10월 19일

©2022 Novavax, Inc. 모든 권리 보호.



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

GDTI: 0886983000370