

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료: 코로나바이러스 감염증 2019 (COVID-19)을 예방하기 위해 6개월~11세의 개인 대상으로 긴급 사용 승인(EUA)된모더나 코로나 19 백신(2023-2024 제제)관련 정보

귀하의 자녀에게 SARS-CoV-2 바이러스로 인해 발생하는 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19)를 예방하기 위해 모더나 COVID-19 백신(2023-2024 제제)¹이 제공됩니다. 현재 COVID-19가 전 세계적으로 유행하고 있기 때문에 본 자료에는 귀하의 자녀가 접종받을 수 있는 모더나 코로나19 백신(2023-2024 제제)(이하 모더나 코로나19 백신)의 위험성과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 문의 사항이 있는 경우 자녀의 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

본 안내 자료는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 자료표를 보려면 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua를 참조하세요.

미국 식품의약품국(FDA)은 COVID-19 팬데믹 기간 동안 모더나 코로나19 백신을 사용할 수 있도록 긴급 사용 승인(EUA)하였습니다. EUA에 대한 자세한 내용은 이 문서의 끝 부분에 있는 "**긴급 사용 승인이란 무엇입니까?**"를 참조하세요). 모더나 코로나19 백신은 미국에서 6개월 ~11세를 대상으로 하는 FDA 승인 백신이 아닙니다. 모더나 코로나19 백신에 대한 정보는 이 자료를 참조하십시오.

COVID-19는 무엇입니까?

COVID-19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스가 유발하는 질병으로, 이 바이러스에 감염된 다른 사람과의 긴밀한 접촉을 통해 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. 바이러스에 노출된 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.

모더나 코로나19 백신이란 무엇입니까?

모더나 코로나19 백신은 COVID-19를 예방하기 위해 6개월~11세의 개인에게 처방되는 백신입니다. FDA는 EUA에 따라 모더나 코로나19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

모더나 코로나19 백신이 모든 사람을 보호할 수는 없습니다.

¹모더나 코로나19 백신(2023-2024 제제)은 오미크론 XBB.1.5 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 인코딩합니다.

자녀가 모더나 코로나19 백신을 접종받기 전에 접종 제공자에게 무엇을 말해주어야 하나요?

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

- 알레르기가 있는 경우
- 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 외부 내막의 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 투여되나요?

모더나 코로나19 백신은 근육 주사로 투여됩니다.

6개월~ 4세까지의 개인:

- **백신 접종을 받지 않은 개인:** 모더나 코로나19 백신을 2회 접종합니다. 두 번째 접종은 첫 번째 접종 후 1개월 후에 투여됩니다.
- **모더나 코로나19 백신(오리지널 1가)² 또는 모더나 코로나19 백신, 2가를 1회 접종받은 개인:³** 모더나 코로나19 백신 1회 접종은 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 모더나 코로나19 백신, 2가 접종 후 1개월 후에 투여합니다. .
- **모더나 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 모더나 코로나19 백신, 2가를 2회 이상 접종받은 개인:** 모더나 코로나19 백신 1회 접종은 이전 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 모더나 코로나19 백신, 2가 접종 후 최소 2개월 후에 투여합니다.

5세~ 11세까지의 개인:

- **예방접종을 받지 않은 개인:** 모더나 코로나19 백신을 1회 접종합니다.
- **1가 코로나19 백신⁴ 또는 2가 코로나19 백신을 1회 이상 접종받은 개인:⁵** 모더나 코로나19 백신 1회 접종은 이전 1가 코로나19 백신 또는 2가 코로나 19 백신을 마지막으로 접종한 후 최소 2개월 후에 투여합니다. .

² 오리지널 1가 모더나 코로나19 백신은 더 이상 미국에서 사용이 승인되지 않은 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 인코딩합니다.

³ 모더나 코로나19 백신, 2가는 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 인코딩하며 더 이상 미국에서 사용이 승인되지 않습니다.

⁴ 1가는 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 코딩하는 코로나19 백신을 의미합니다.

⁵ 2가는 오리지널 SARS-CoV-2와 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 인코딩하는 코로나19 백신을 의미합니다.

6개월~11세의 면역 저하자:

모더나 코로나19 백신을 추가로 접종할 수 있습니다. 자세한 내용은 자녀의 담당 의료 서비스 제공자에게 문의하세요.

모더나 코로나19 백신을 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

귀하의 자녀가 다음과 같은 경우 모더나 코로나19 백신을 접종받을 수 없습니다.

- 이전에 모더나 코로나19 백신을 접종한 후 심각한 알레르기 반응이 발생한 경우.
- 이 백신의 성분에 대한 심각한 알레르기 반응이 발생한 경우.

이 백신의 성분은 무엇입니까?

모더나 코로나19 백신에는 다음 성분이 포함되어 있습니다: 메신저 리보핵산(mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글리콜[PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤[DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3- 포스포콜린[DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 아세트산나트륨 3수화물 및 자당.

이전에 이 백신을 사용한 적이 있습니까?

생후 6개월 이상의 수백만 명의 개인이 EUA에 따라 모더나 코로나19 백신을 접종받았습니다. 임상 시험에서 약 6개월~5세의 개인 5,000명, 6세~11세의 개인 4,000명, 12세 이상 개인 30,000명이 최소 1회 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가)을 접종받았습니다. .

모더나 코로나19 백신은 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가) 및 모더나 코로나19 백신, 2가와 동일한 방식으로 제조되지만 SARS-CoV-2 오미크론 변종 계통 XBB.1.5(오미크론 XBB.1.5)의 스파이크 단백질을 인코딩합니다.

모더나 코로나19 백신의 이점은 무엇입니까?

FDA는 모더나 코로나19 백신이 코로나19에 대항하는 보호 기능을 제공하도록 승인했습니다. 코로나19에 대한 예방 지속 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

x

모더나 코로나19 백신의 위험성은 무엇입니까?

해당 백신이 심각한 알레르기 반응을 유발할 가능성은 희박합니다. 심각한 알레르기 반응은 일반적으로 백신 접종 후 수 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로 예방접종 제공자는 자녀가 예방접종을 받은 후 상태를 확인하기 위해 백신을 접종한 장소에 잠시 머물도록 요청할 수 있습니다.

심각한 알레르기 반응의 징후는 다음과 같습니다:

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

mRNA 코로나19 백신을 접종한 일부 사람들에게서 심근염(심장 근육의 염증)과 심낭염(심장 외부 내막의 염증)이 발생했습니다. 모더나 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염은 18~24세의 젊은 성인 남성에게서 가장 흔하게 발생했습니다. 대부분 예방접종 후 며칠 이내에 증상이 시작되었습니다. 이런 증상이 발생할 확률은 매우 낮습니다. 자녀의 백신 접종 후, 특히 백신을 접종한 날로부터 2주 이내에 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으셔야 합니다:

- 가슴 통증
- 숨 가쁨 또는 호흡 곤란
- 심장이 빨리 뛰거나, 두근거리거나, 쿵쿵거리는 느낌

특히 어린이의 경우 그 외의 증상은 다음과 같습니다.

- 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

모더나 코로나 19 백신의 임상 시험에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 반응: 주사를 맞은 팔이나 같은 팔의 서혜부에 있는 림프절의 통증, 압통 및 부기, 부종(경화) 및 발적
- 일반적인 부작용: 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열, 발진, 과민성/울음, 졸음, 식욕 부진

사용 승인 이후 보고된 부작용은 다음과 같습니다:

- 심한 알레르기 반응
- 두드러기(가려운 발진/두드러기)
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막의 염증)
- 백신 주사와 관련된 실신

위의 증상들이 가능한 모든 부작용이 아닐 수도 있습니다. 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 가능한 부작용에 대해서는 아직 연구 중입니다.

부작용이 발생하면 어떻게 해야 할까요?

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

자녀가 불편해하거나 지속되는 부작용이 있을 경우 백신 접종 제공자 또는 자녀의 담당 의료진에게 전화하십시오.

백신 부작용을 FDA/CDC 백신 부작용 보고 시스템(VAERS)에 보고하십시오. 백신 부작용 신고 시스템(VAERS) 무료 전화번호는 1-800-822-7967입니다. 온라인(<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>)으로 신고할 수도 있습니다. 보고서 양식의 18번 박스 첫 번째 줄에 "모더나 코로나19 백신(2023-2024 제제) EUA"를 포함하시기 바랍니다.

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

우리 아이에게 모더나 코로나19 백신을 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 되나요?

EUA에는 이 백신 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 자녀가 이 백신을 접종하지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스는 변경되지 않습니다.

모더나 코로나19 백신 외에 코로나19 예방을 위한 다른 백신이 있습니까?

SARS-CoV-2 오미크론 변종 계통 XBB.1.5(오미크론 XBB.1.5)의 스파이크 단백질을 인코딩하는 백신을 포함하여 EUA에 따라 코로나19를 예방하는 다른 백신이 제공될 수도 있습니다.

우리 아이가 다른 백신과 동시에 모더나 코로나19 백신을 접종받을 수 있나요?

모더나 COVID-19 백신을 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대하여 아직까지 미 식품의약품국(FDA)에 제출된 데이터가 없습니다. 자녀에게 다른 백신과 함께 모더나 코로나19 백신을 접종하는 것을 고려하고 계시다면 자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션에 대해 협의해 보십시오.

우리 아이가 면역 저하 질환을 앓는 경우 어떻게 해야 하나요?

6개월~ 11세 사이의 면역력이 저하된 개인은 모더나 코로나19 백신을 추가로 접종받을 수 있습니다(위의 백신은 어떻게 제공됩니까? 참조).

면역이 저하된 사람에게는 예방접종이 COVID-19에 대한 완전한 면역력을 제공하지 못할 수도 있습니다. 따라서 귀하의 자녀는 코로나19 예방을 위해 계속해서 신체적 예방 조치를 취해야 합니다. 또한 필요한 경우 자녀의 밀접 접촉자도 백신 접종을 받아야 합니다.

임신이나 수유는 괜찮습니까?

자녀가 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우, 자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션에 대해 협의하세요.


이 백신이 우리 아이에게 COVID-19를 전염시키나요?

아닙니다. 이 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며 자녀에게 COVID-19를 전염시킬 수 없습니다.

추가 정보

질문이 있을 경우 웹사이트를 방문하거나 하단의 전화번호로 연락하십시오.

최신 안내 자료를 확인하려면 하단의 QR 코드를 스캔하십시오.

모더나 COVID-19 백신 웹사이트	전화번호
<p data-bbox="267 464 782 493">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p data-bbox="911 464 1344 493">1-866-MODERNA(1-866-663-3762)</p>

추가 정보는 어디에서 얻을 수 있습니까?

- 백신 접종 제공 기관에 문의하십시오.
- CDC 사이트(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>)를 방문하십시오.
- FDA 사이트 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>를 방문하십시오.
- 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 자녀의 백신 접종 정보를 추가할 수 있습니다. IIS와 관련한 자세한 내용은 다음 페이지를 참조하시기 바랍니다: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

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. 이 프로그램에 대해 자세히 알아보려면 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인(EUA)은 무엇입니까?

FDA는 EUA라는 긴급 접근 메커니즘을 통해 모더나 코로나19 백신을 제공했습니다. 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. 코로나19 팬데믹 기간 동안 EUA에 따라 제품을 사용할 수 있으려면 이러한 기준을 모두 충족해야 합니다.

EUA는 종료되거나 취소되지 않는 한(그 이후에는 제품을 더 이상 사용할 수 없음), 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. 판권 소유.
Patent(s): www.modernatx.com/patents
Revised: September/11/2023



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