

접종 대상자 및 보호자를 위한 백신 정보 안내 자료: 코로나바이러스감염증 2019(코로나19) 예방을 위해 6개월~11세의 개인을 대상으로 긴급 사용 승인(EUA)된 화이자 바이오엔텍 (PFIZER-BIONTECH) 코로나19 백신(2023-2024 제제)에 대한 관련 정보

귀하의 자녀에게 SARS-CoV-2 바이러스로 인해 발생하는 2019년 코로나 바이러스 질병(COVID-19)을 예방하기 위해 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(2023-2024 제제)이 제공됩니다. 현재 COVID-19가 대유행중이므로 본 안내 자료에는 귀하의 자녀가 접종 받게될 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(2023-2024 제제)(이하 화이자-바이오엔텍 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 <https://www.covidvaxoption.com/>을 참조하십시오.

미국 식품의약품국(FDA)은 코로나19 팬데믹 기간 동안 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 사용할 수 있도록 긴급 사용 승인(EUA)했습니다. EUA에 대한 자세한 내용은 이 문서의 끝 부분에 있는 "**긴급 사용 승인이란 무엇입니까?**"를 참조하세요.) 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 미국 FDA 승인 백신이 아닙니다. 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신에 대한 정보는 이 안내 자료를 읽어보십시오.

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. COVID-19에 감염된 사람들은 가벼운 증상부터 사망에 이르게 되는 심각한 증상까지 다양한 증상이 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 백신이란 무엇입니까?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 COVID-19¹을 예방하기 위해 6개월 ~11세까지의 개인에게 접종되는 백신입니다. FDA는 EUA에 따라 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신이 모든 사람을 보호하지 못할 수도 있습니다.

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

자녀가 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 접종받기 전에 예방접종 제공자에게 무엇을 말해주어야 합니까?

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
- 면역력이 저하되었거나 면역체계에 영향을 미치는 약을 복용 중인 경우
- 임신한 경우
- 수유 중인 경우
- 다른 COVID-19 백신을 맞은 경우
- 주사 투여로 인해 기절할 적이 있는 경우

백신은 어떻게 투여됩니까?

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 근육에 주사로 투여됩니다.

접종 대상자: 6개월~ 4세까지의 개인

- **백신 접종을 받지 않은 개인:** 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 최소 11주에 걸쳐 3회 접종합니다. 처음에는 3주 간격으로 2회 용량이 투여됩니다. 세 번째 접종은 두 번째 접종 후 최소 8주 후에 투여됩니다.
- **화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(오리지널 1가)² 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 2가³를 1회 접종받은 개인:** 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 2회 접종합니다. 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 1차 접종은 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 2가 접종 후 3주 후에 접종하고 2차 접종은 최소 8주 후에 합니다.
- **화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신, 2가를 2~4회 접종받은 자:** 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신의 1회 용량은 이전에 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신, 2가를 마지막으로 접종한 후 최소 8주 후에 투여합니다.

² 오리지널 1가 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 인코딩하며 더 이상 미국에서 사용이 승인되지 않습니다.

³ 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신인 2가는 오리지널 SARS-CoV-2와 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 인코딩하며 더 이상 미국에서 사용이 승인되지 않습니다.

5세~ 11세까지의 개인

- **예방접종을 받지 않은 개인:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신 1회 접종.
- 1가 코로나19 백신⁴ 또는 2가 코로나19 백신⁵을 1회 이상 접종한 개인: 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신 1회 접종은 이전에 1가 코로나19 백신 또는 2가 코로나19 백신을 마지막으로 접종한 후 최소 2개월 후에 투여됩니다.

6개월~11세의 면역 저하자

화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 추가로 접종할 수 있습니다. 자세한 내용은 자녀의 담당 의료 서비스 제공자에게 문의하세요.

화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 접종하면 안되는 사람은 누구입니까?

다음과 같은 사람은 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 접종받아서 안 됩니다.

- 이전에 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 접종 받은 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신의 성분에 대한 심각한 알레르기 반응이 발생한 경우.

이 백신의 성분은 무엇입니까?

화이자-바이오엔테크 코로나19 백신에는 다음 성분이 포함되어 있습니다: 메신저 리보핵산(mRNA), 지질(((4-하이드록시 부틸)아잔디일)비스(헥산-6,1-다이얼)비스(2-헥실-데카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N, N-디 테트라데실 아세트아미드, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린 및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 염산염 및 자당. 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신에는 염화나트륨도 포함될 수 있습니다.

이전에 이 백신을 사용한 적이 있습니까?

6개월 이상의 수백만 명의 개인이 EUA에 따라 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 접종받았습니다.

임상 시험에서 6개월~23개월의 개인 약 1,200명, 2~4세의 개인 약 1,800명, 5~11세의 개인 약 3,100명이 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신(오리지널 1가)을 최소 1회 접종받았습니다. 또 다른 임상 시험에서는 12세 이상 약 23,000명이 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신(오리지널 1가)을 1회 이상 접종받았습니다.

임상시험에서는 6개월~4세 60명, 5~11세 113명, 12~17세 107명, 18~55세 103명, 55세 이상 106명을 대상으로 진행되었으며 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신(2가)을 접종받았습니다.

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.

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

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신의 이점은 무엇입니까?

FDA는 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신이 코로나19에 대항하는 보호 기능을 제공하도록 승인했습니다.

코로나19에 대한 예방 지속 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

화이자-바이오엔텍 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. 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신 접종 후 심근염과 심낭염은 12~17세 남성 청소년에게 가장 흔히 발생했습니다. 대부분 예방접종 후 며칠 이내에 증상이 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 백신 접종 후, 특히 자녀가 백신을 접종한 날로부터 2주 이후 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

보고된 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신의 부작용은 다음과 같습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 발진, 가려움증, 두드러기 또는 얼굴 부기 등 심각하지 않은 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막의 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

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 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 양식의 18번 박스 첫 번째 줄에 "화이자-바이오엔텍 코로나19 백신(2023-2024 제제) EUA"를 포함하시기 바랍니다.

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

화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 자녀에게 접종하지 않기로 결정하는 경우, 어떻게 해야 하나요?
EUA에는 이 백신 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 자녀가 이 백신을 접종하지 않기로 결정하더라도 표준 의료 서비스는 변경되지 않습니다.

화이자-바이오엔텍 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 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 접종받을 수 있나요?
화이자-바이오엔텍 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대한 데이터는 FDA에 제출되지 않았습니다. 자녀에게 화이자-바이오엔텍 코로나19 백신과 다른 백신을 함께 접종하는 것을 고려하고 있다면, 자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션에 대해 논의하세요.

자녀가 면역 저하 질환을 앓는 경우 어떻게 해야 하나요?
6개월~ 11세 사이의 면역력이 저하된 개인은 화이자-바이오엔텍 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 접촉자 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.

글로벌 웹사이트	전화번호
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

추가 정보는 어디에서 얻을 수 있습니까?

- 백신 접종 제공 기관에 문의하십시오.
- CDC 사이트(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>)에 방문하십시오.
- FDA 사이트(<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 기록됩니까?

예방접종 제공자는 귀하의 주/지방 관할권의 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 귀하 자녀의 예방접종 정보를 포함시킬 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 화이자-바이오엔텍 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 해당 제품이 코로나19 팬데믹 기간 동안 코로나19를 예방하는 데 효과적일 수 있으며 제품의 이미 알려졌거나 잠재적인 이점이 알려진 잠재적 위험보다 크다는 것을 보여주는 이용 가능한 총체적인 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.

BIONTECH

위탁 제조사(Manufactured for)

BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



제조사(Manufactured by)

Pfizer Inc., New York, NY 10001 LAB-1572-2.7a

개정: 2023년 9월11일



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