

접종 대상자 및 간병인을 위한 정보지:
SPIKEVAX(발음: SPĭK-văx) (코로나19 백신, mRNA)
(2023-2024 포물러)

SPIKEVAX 접종 전 이 정보지를 읽어주십시오. 이 요약본은 의료 서비스 제공자와의 상담을 대체할 수 없습니다. 궁금한 점이 있거나 자세한 정보가 필요한 경우 담당 의료진과 상담하십시오.

SPIKEVAX란?

SPIKEVAX는 코로나19에 대한 보호 효과를 제공하는 백신입니다. SPIKEVAX는 12세 이상을 대상으로 합니다. SPIKEVAX 백신 접종으로 모든 사람을 보호할 수 있는 것은 아닙니다.

SPIKEVAX에는 코로나19를 유발하는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않습니다. SPIKEVAX로 인해 코로나19에 감염될 수 없습니다.

SPIKEVAX를 접종받기에 부적합한 대상은?

SPIKEVAX는 다음과 같은 경우 부적합합니다.

- 이전에 SPIKEVAX, 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가) 또는 2가¹ 모더나 코로나19 백신 투여 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신의 성분에 대한 심각한 알레르기 반응이 있는 경우(**SPIKEVAX에 함유된 성분은 무엇입니까?** 참조)

의료진에게 언급해야 할 정보

다음 상태를 비롯한 귀하의 모든 건강 상태를 의료진에게 언급해야 합니다.

- 알레르기
- 이전에 코로나19 백신을 투여한 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 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 코로나19 백신을 맞은 경우
- 주사 투여로 인해 기절한 적이 있는 경우

SPIKEVAX는 어떻게 투여합니까?

SPIKEVAX는 근육 주사로 투여됩니다.

SPIKEVAX의 위험성은 무엇입니까?

SPIKEVAX 접종 후 심각한 알레르기 반응이 발생한 일부 경우가 있습니다.

¹ SPIKEVAX 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 코로나19백신(오리지널 1가), 2가 모더나 코로나19 백신. SPIKEVAX 백신이 심각한 알레르기 반응을 유발할 가능성은 매우 낮습니다. 심각한 알레르기 반응은 일반적으로 SPIKEVAX 백신 접종 후 수 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로 의료기관에서 백신 접종 장소에 잠시 머무를 것을 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응의 징후는 다음과 같습니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목의 부기
- 빠른 심장 박동
- 전신 발진
- 현기증 및 허약감

SPIKEVAX, 오리지널 모더나 1가 코로나19 백신 및 모더나 2가 코로나19 백신을 접종받은 일부 사람에게 심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 근육 외층의 염증) 증상이 발생했습니다. 모더나 코로나19 백신 접종 후 심근염 및 심낭염은 18~24세의 남성에게서 가장 흔하게 발생했습니다. 대부분 예방접종 후 며칠 이내에 증상이 시작되었습니다. 이 증상이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 백신 접종 후, 특히 접종한 날로부터 2주 이후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 진료를 받으셔야 합니다

- 가슴 통증
- 숨 가쁨
- 심장이 빨리 뛰거나, 두근거리거나, 쿵광거리는 느낌

SPIKEVAX, 모더나 코로나19 백신(오리지널 1가), 2가 모더나 코로나19 백신, 임상시험에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 접종 부위 반응: 통증, 접종을 받은 팔의 통증 민감성 및 림프절 부종, 부종(경화), 발적 등.
- 일반적인 부작용: 피로감, 두통, 근육통, 관절 통증, 오한, 구역질과 구토, 그리고 열과 발진

보고된 기타 부작용:

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

이는 SPIKEVAX 백신의 가능한 모든 부작용이 아닐 수 있으며, 우려되는 부작용에 대해 전문가와 상담하시길 바랍니다. 백신 부작용 보고 시스템(VAERS)에 1-800-822-7967 또는 <https://vaers.hhs.gov>로 부작용을 보고할 수 있습니다.

임신 중이거나 모유수유 중인 경우 어떻게 해야 합니까?

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

임신 중 노출 레지스트리가 제공됩니다. 임신 사실을 확인한 즉시

1-866-MODERNA(1-866-663-3762)로 전화해 레즈스트리에 문의하거나 의료진이 레지스트리에 연락하도록 요청하는 것이 좋습니다.

SPIKEVAX에 함유된 성분은 무엇입니까?

SPIKEVAX에 함유된 성분은 다음과 같습니다.

- 메신저 리보핵산 (mRNA)
- 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글리콜 [PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린 [DSPC])
- 트로메타민
- 트로메타민 염산염
- 아세트산
- 아세트산 나트륨 3수화물
- 자당

SPIKEVAX에는 보존제가 포함되지 않습니다.

자세한 정보를 알아보려면 의료진에게 문의하거나, www.spikevax.com에 방문하거나 1-866-MODERNA(1-866-663-3762)로 전화하십시오.

유통사(Manufactured for):

Moderna US, Inc.

Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. 판권 소유.

SPIKEVAX는 ModernaTX, Inc의 상표입니다.

특허: www.modernatx.com/patents

개정: 2023년 9월