

## 접종자 및 간병인용 백신 정보 팩트시트

코로나 바이러스 감염병 2019(코로나19)를 막기 위한 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 백신 2가(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)에 대한 정보

### 6세 이상을 위한 팩트시트

SARS-CoV-2에 의해 발생하는 코로나 바이러스 감염병 2019(코로나19)를 예방하기 위해 귀하 또는 자녀에게 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신, 모더나 코로나19 백신 2가(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)(이하 모더나 코로나19 백신 2가라고 지칭) 중 하나가 제공되고 있습니다.

이 접종자 및 간병인용 백신 정보 팩트시트는 6세 이상의 개인에게 사용하도록 허가된 모더나 코로나19 백신 및 허가된 모더나 코로나19 백신 2가에 대한 팩트시트로 구성되며, 12세 이상의 개인에게 사용하도록 FDA가 승인한 백신 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA)에 대한 정보가 포함하고 있습니다.<sup>1</sup>

12세 이상 개인에게 사용할 수 있도록 긴급 사용 승인(EUA: Emergency Use Authorization)을 받은 모더나 코로나19 백신 및 FDA 승인 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA)는 각각의 사용 지침에 따라 사용되는 경우 상호 교환하여 사용될 수 있습니다.<sup>2</sup>

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA)는 ModernaTX, Inc.가 만들고 FDA가 승인한 코로나19 백신입니다. 이 백신은 18세 이상 개인에게 코로나19 예방을 위해 두 번 접종하도록 승인되었습니다. 또한 다음과 같이 제공하도록 EUA(긴급 사용 승인) 허가도 받았습니다.

- 12세 ~ 17세의 개인에게 기본 두 번의 접종, 그리고
- 특정 종류의 면역력 약화가 있는 것으로 판명된 12세 이상의 개인에게 세 번째 기본 접종.

<sup>1</sup> 자녀가 5세인 경우에도 이 팩트시트를 받을 수 있습니다. 기본 접종이 이루어지는 사이에 5세에서 6세로 바뀌는 자녀는 몇 번째 접종이든 관계없이 (1) 6개월 ~ 5세 개인에게 사용이 허가된 모더나 코로나19 백신, 또는 (2) 6세 ~ 11세 개인에게 사용이 허가된 모더나 코로나19 백신 중 하나를 접종 받을 수 있습니다.

기본 접종이 이루어지는 사이에 11세에서 12세로 바뀌는 자녀는 기본 접종 중 몇 번째 접종이든 관계없이, (1) 6세 ~ 11세 개인에게 사용이 허가된 모더나 코로나19 백신, 또는 (2) 12세 이상 개인에게 사용이 허가된 모더나 코로나19 백신, 또는 (3) SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 중 하나를 접종 받을 수 있습니다.

<sup>2</sup> FDA 승인 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 및 EUA 허가를 받은 모더나 코로나19

백신(가장자리에 하늘색 라벨이 붙은 빨간색 뚜껑의 유리병에 담겨 공급됨)은 안전  
우려나 효과성 우려 제기 없이 12세 이상 개인에게 기본 접종 시에 상호 교환하여 사용될  
수 있습니다.

모더나 코로나19 백신은 다음과 같이 제공하도록 FDA로부터 EUA(긴급 사용 승인)를 받았습니다.

개정일: 2022년 10월 12일

- 6세 이상의 개인에게 기본 두 번의 접종, 그리고
- 특정 종류의 면역력 약화가 있는 6세 이상의 개인에게 세 번째 기본 접종.

모더나 코로나19 백신 2가는 다음 중 하나와 같이 제공하도록 FDA로부터 EUA(긴급 사용 승인)를 받았습니다.

- 허가된 또는 승인된 1가의<sup>3</sup> 코로나19 백신으로 기본 접종을 완료한 후 최소 2개월 이후에 6세 이상의 개인에게 한 번의 부스터샷 접종, 또는
- 허가된 또는 승인된 1가의 코로나19 백신으로 가장 최근의 부스터샷 접종 후 최소 2개월 이후에 6세 이상의 개인에게 한 번의 부스터샷 접종.

이 백신 정보 팩트시트에는 현재의 코로나19 팬데믹으로 인해 귀하 또는 자녀가 받을 수 있는 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 백신 2가의 이점 및 위험성을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 담겨 있습니다. 질문이 있는 경우, 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 백신 2가는 모든 사람을 보호하지 않을 수 있습니다.

이 팩트시트는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 팩트시트를 보려면 다음을 방문하세요. [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua).

귀하나 자녀가 이 백신 접종 전에 알아야 할 사항

### 코로나19란 무엇입니까?

코로나19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스로 인해 발생합니다. 이 유형의 코로나바이러스는 이전에는 관찰된 적이 없습니다. 이 바이러스 감염자와의 접촉을 통해 코로나19에 감염될 수 있습니다. 이는 주로 호흡기 질환으로, 다른 기관에 영향을 미칠 수 있습니다. 코로나19에 감염된 사람들은 가벼운 증상부터 심각한 증상까지 다양한 증상을 보이는 것으로 보고되었습니다. 바이러스에 노출된 후 2~14일 시점에 증상이 나타날 수 있습니다. 증상에는 발열 또는 오한, 기침, 숨가쁨, 피로, 근육통 또는 몸살, 두통, 새로운 미각 또는 후각 상실, 인후통, 코막힘 또는 콧물, 메스꺼움 또는 구토, 설사가 포함될 수 있습니다.

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 백신 2가는 어떻게 관련되어 있습니까?

<sup>3</sup> 1가란 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 포함하거나 부호화하는, 허가된 또는 승인된 코로나19 백신을 말합니다.

<sup>4</sup> FDA 승인 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 및 EUA 허가를 받은 모더나 코로나19 백신(가장자리에 하늘색 라벨이 붙은 빨간색 뚜껑의 유리병에 담겨 공급됨)은 안전 우려나 효과성 우려 제기 없이 12세 이상 개인에게 기본 접종 시에 상호 교환하여 사용될

수 있습니다.

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신은 상호 교환하여 사용될 수 있습니다.<sup>4</sup> 모더나 코로나19 백신 2가는 SPIKEVAX 및 모더나 코로나19

개정일: 2022년 10월 12일

백신과 동일한 방식으로 만들어지지만, 오미크론 구성요소를 포함하고 있어 SARS-CoV-2의 오미크론 변이에 의해 발생하는 코로나19를 예방하는 데 도움이 됩니다.

EUA에 대한 추가 정보는 이 팩트시트 끝부분에 나와 있는 “긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?” 섹션을 참조하십시오.

**귀하나 자녀가 이러한 백신을 접종받기 전에 백신 접종 제공자에게 무엇을 말해야 합니까?**

다음의 경우를 포함하여 귀하나 자녀의 모든 의학적 상태에 대해 백신 접종 제공자에게 알려야 합니다.

- 알레르기가 있는 경우
- 심근염(심장 근육 염증) 또는 심낭염(심장 외부 내막 염증)을 앓았던 경우
- 열이 있는 경우
- 출혈 장애가 있거나 혈액 희석제를 복용 중인 경우
- 면역이 저하되었거나 면역체계에 영향을 미치는 약물을 복용 중인 경우
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우
- 모유 수유 중인 경우
- 다른 코로나19 백신을 접종받은 경우
- 주사와 관련하여 실신한 적이 있는 경우

**SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가를 접종 받아서는 안 되는 사람은 누구입니까?**

귀하나 자녀는 다음과 같은 경우 이들 백신을 접종 받아서는 안 됩니다.

- 이전에 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 또는 모더나 코로나19 백신을 접종 받은 후 심각한 알레르기 반응을 경험한 경우
- 이러한 백신 포함 성분에 심각한 알레르기 반응을 경험한 경우

**이러한 백신에 포함된 성분은 어떤 것입니까?**

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신, 모더나 코로나19 백신 2가에 포함된 성분은 다음과 같습니다: 메신저 리보핵산(mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글리콜 [PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 하이드로클로라이드, 아세트산, 초산나트륨 3수화물, 및 수크로스(자당).

**이들 백신 접종은 어떻게 이루어집니까?**

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가는 근육 주사로 귀하나 자녀에게 제공됩니다.

**기본 접종:** SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신은 1달 간격으로 두 번 접종을 받게 됩니다. 특정 종류의 면역 저하자에게는 두 번째 접종 후

최소 1달 이후에 세 번째 기본 접종이 이루어질 수 있습니다.

부스터샷 접종: 모더나 코로나19 백신 2가는 다음으로부터 최소 2달 이후에 한 번의 부스터샷 접종으로 투약됩니다.

- 허가된 또는 승인된 1가 코로나19 백신의 기본 접종을 완료한 후, 또는
- 허가된 또는 승인된 1가 코로나19 백신으로 최근 부스터샷을 받은 이후.

### 이러한 백신은 전에도 사용된 적이 있습니까?

18세 이상의 수많은 사람들이 2020년 12월 18일 이후 EUA(긴급사용승인)에 따라 모더나 코로나19 백신을 접종 받았습니다. 임상 시험에서는 12세 이상 약 30,000여명, 6세~11세 4,000여명, 6개월~5세 5,000여명의 사람들이 최소 한 번의 모더나 코로나19 백신 접종을 받았습니다.

한 임상 시험에서는 18세 이상 약 400여명의 사람들이 모더나 코로나19 백신 2가와 다른 2가 백신을 1번 접종 받았는데, 2가 백신에는 상이한 오미크론 구성요소가 포함되어 있습니다.

### 이러한 백신의 이점은 무엇입니까?

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 및 모더나 코로나19 백신은 코로나19를 예방하는 것으로 나타났습니다. FDA는 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 인해 발생하는 코로나19에 더 나은 보호를 제공하기 위해 모더나 코로나19 백신 2가를 허가했습니다.

이 코로나19에 대한 보호 기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

### 이러한 백신의 위험성은 무엇입니까?

이러한 백신은 아주 드물게 심각한 알레르기 반응을 야기할 수 있습니다. 중증 알레르기 반응은 접종 후 보통 몇 분 ~ 1시간 내에 발생합니다. 이러한 이유로, 백신 접종 제공자는 접종 후 모니터링을 위해 귀하나 자녀에게 백신 접종 장소에서 대기하도록 요청할 수 있습니다. 중증 알레르기 반응 징후에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 인후 부종
- 빠른 심박동
- 심한 전신 발진
- 어지러움과 쇠약

심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 외부 내막 염증)이 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA) 또는 모더나 코로나19 백신을 접종 받은 일부 사람에게서 발생했는데, 여성이나 40세 이상 남성보다는 40세 미만 성인 남성에게서 더 흔하게 발생했습니다. 이 사람들의 대부분은 두 번째 백신 접종 이후 며칠 내에 증상이 시작되었습니다. 이런 일이 일어날 가능성은 매우 낮습니다. 백신 접종 후 다음 증상 중 하나라도 경험하는 경우 즉시 의료진에게 진료를 받아야 합니다.

- 흉통

- 숨가쁨
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거리거나 쿵쿵거리는 느낌

이러한 백신과 관련하여 임상 시험에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 반응: 주사를 맞은 팔의 림프절 부종, 통증, 압통, 부종(경직), 발적
- 일반적인 부작용: 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열, 발진

허가 이후 사용 중에 보고된 부작용에는 다음과 같은 것이 있습니다.

- 중증 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막 염증)
- 백신 주사와 관련된 실신

이는 이러한 백신의 모든 가능한 부작용이 아닐 수 있습니다. 중대하고 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다. 이들 백신의 가능한 부작용에 대해서는 여전히 연구가 이루어지고 있습니다.

#### 부작용이 발생하는 경우, 어떻게 해야 합니까?

중증 알레르기 반응을 경험하는 경우, 911로 전화하거나 가장 가까운 병원으로 가십시오.

성가시거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우, 백신 접종 제공자 또는 의료 서비스 제공자에게 전화하십시오.

FDA 또는 CDC(질병통제예방센터) 백신 이상반응 신고 시스템(VAERS)으로 백신 부작용을 보고합니다. VAERS 수신자부담 전화는 1-800-822-7967입니다. 또는 다음 온라인으로 보고할 수도 있습니다.

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. 보고 양식의 18번 박스 첫 줄에 “SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA)”, “모더나 코로나19 백신 EUA” 또는 “모더나 코로나19 백신 2가 EUA” 중 하나를 적절하게 포함시켜야 합니다.

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

또한 v-safe에 등록할 선택권이 제공될 수 있습니다. V-safe는 코로나19 백신 접종 후 잠재적인 부작용을 확인하기 위해 문자 메시지와 웹 설문조사를 통해 백신 접종을 받은 사람들의 상태를 점검하는 자발적 스마트폰 기반 도구입니다. V-safe는 CDC가 코로나19 백신의 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. V-safe는 또한 필요한 경우 2차 접종을 상기시켜 주고, 참여자가 코로나19 백신 접종 후 건강에 중대한 영향을 보고하는 경우 CDC의 실시간 통화 추적관찰을 제공합니다. 등록 방법에 관한 추가 상세정보를 보려면 [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)를 방문하십시오.

본인이나 자녀가 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가를 접종 받지 않기로 결정하는 경우 어떻게 해야 합니까?

EUA에 따라 백신 접종을 수락하거나 거부할 선택권이 있습니다. 본인이나 자녀가 이들 백신 중 어떤 것도 접종 받지 않기로 결정하는 경우, 표준 의료 제공에는 어떤 변경도 없을 것입니다.

**SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가 이외에, 코로나19 예방을 위해 이용할 수 있는 다른 선택지가 있습니까?**

12세 이상 개인에 대한 기본 백신 접종의 경우, 코로나19 예방을 위한 다른 선택지로는 FDA 승인 코로나19 백신인 COMIRNATY(코로나19 백신, mRNA)가 있습니다. 6세 이상의 개인의 경우, 코로나19를 예방하는 다른 백신들을 EUA에 따라 사용할 수도 있는데, 여기에는 SARS-CoV-2의 오미크론 구성요소가 포함된 2가 백신이 있습니다.

**SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가를 다른 백신과 동시에 접종 받을 수 있습니까?**

SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가의 다른 백신과의 동시 접종에 대한 데이터가 아직 FDA에 제출되지 않았습니다. 본인이나 자녀가 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA), 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 백신 2가를 다른 백신과 함께 접종 받으려고 고려 중인 경우, 의료진과 선택지에 대해 논의하시기 바랍니다.

**본인 또는 자녀가 면역 저하 상태인 경우 어떻게 해야 합니까?**

면역 저하자의 경우, 모더나 코로나19 백신 또는 SPIKEVAX(코로나19 백신, mRNA)의 세 번째 기본 접종을 받을 수 있습니다.

6세 이상인 경우 모더나 코로나19 백신 2가로 부스터샷 접종을 받을 수 있습니다. 백신 접종이 면역 저하자에게 코로나19에 대한 완전한 면역력을 제공할 수는 없으므로, 코로나19 예방을 위해 물리적 예방조치를 계속 유지해 나가야 합니다. 밀접 접촉자들은 반드시 적절하게 백신 접종을 받아야 합니다.

**임신 또는 모유 수유를 하고 있는 경우 어떻게 해야 합니까?**

임신 또는 모유 수유 중인 경우, 담당 의료진과 선택지에 대해 논의하십시오.

**이러한 백신이 본인과 자녀에게 코로나19를 전파합니까?**

아닙니다. 이러한 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며, 귀하나 자녀에게 코로나19를 주지 않습니다.

**백신 접종 카드 보관**

본인이나 자녀가 코로나19 백신을 처음으로 접종하면 백신 접종 카드를 받게 됩니다. 다시 접종 받으러 올 때 이 카드를 가져와야 함을 명심하십시오.


**추가 정보**

질문이 있는 경우, 아래에 제공된 웹사이트를 방문하거나 전화번호로

개정일: 2022년 10월 12일



전화하십시오. 가장 최신 사실 자료에 접근하려면, 아래 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

모더나 코로나19 백신 웹사이트	전화번호
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

추가 정보를 알아보려면 어떻게 해야 하나요?

- 백신 접종 제공자에게 질문합니다.
- CDC(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>)를 방문합니다.
- FDA(<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>)를 방문합니다.
- 주 또는 현지 보건부에 연락합니다.

백신 접종 정보는 어디에 기록되나요?

백신 접종 제공자는 주/지역 관할 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 다른 지정 시스템에 피접종자의 백신 접종 정보를 포함시킬 수 있습니다. 이를 통해 피접종자가 기본 2차 접종을 위해 다시 방문할 때 동일한 백신을 접종받도록 보장할 수 있을 것입니다. IIS에 대한 추가 정보를 보려면 다음을 방문합니다.

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

이러한 코로나19 백신 접종을 받으면 접종료를 내야 하나요?

아니요. 지금 현재 백신 접종 제공자는 백신 접종료를 청구할 수 없으며, 코로나19 백신만을 접종받는 경우 백신 접종료 또는 기타 수수료를 지불하도록 청구되지 않습니다. 그러나 백신 접종 제공자는 피접종자의 코로나19 백신 접종료를 지급하는 프로그램 또는 플랜으로부터 적절한 환급을 받을 수 있습니다(민간 보험, Medicare, Medicaid, 보험 미가입 접종자들을 위한 HRSA 코로나19 보험 미가입자 프로그램).

의심되는 사기 사건은 어디에 보고할 수 있나요?

CDC 코로나19 백신 접종 프로그램 요건에 대한 잠재적 위반을 알게 되는 개인은 1-800-HHS-TIPS 또는 TIPS.HHS.GOV로 미국 보건복지부 감찰국에 신고하는 것이 권장됩니다.

상해 보상 대책(Countermeasures Injury Compensation) 프로그램이란 무엇입니까?

상해 보상 대책 프로그램(CICP)은 일부 약물 또는 백신(이들 백신 포함)으로 인해 중대한 상해를 입은 일정 환자들의 의료 비용 및 기타 특정 경비의 지불을 도와줄 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로, 백신 접종일로부터 1년 내에 CICP에 청구/클레임을 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대해 자세히 알아보려면,

[www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/)를 방문하거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

### 긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?

EUA는 현행 코로나19 대유행 같은 보건 응급상황 동안 백신을 포함한 의약품의 가용성과 그 사용을 촉진하기 위한 메카니즘입니다. EUA는 코로나19 대유행 동안 약물과 생물학적 의약품의 긴급 사용을 정당화하는 상황이 존재한다는 보건복지부(HHS) 장관의 선언에 의해 뒷받침됩니다. 긴급 사용이 허가된 제품은 FDA 승인 제품과 동일한 FDA 심사를 거치지 않았습니다.

FDA는 일정 기준이 충족될 때 EUA를 발행할 수 있으며, 이에 적절하고 승인된 다른 치료법이 없는 경우가 포함됩니다. 또한 FDA 결정은 제품이 코로나19 대유행 동안 코로나19 예방에 효과적일 수 있으며, 알려진 및 잠재적인 제품 혜택이 알려진 및 잠재적인 제품 위험을 능가함을 보여주는 이용 가능한 전체 과학적 증거에 기반합니다. 코로나19 대유행 동안 제품을 사용하도록 허가하려면 이 모든 기준이 충족되어야 합니다.

종료 또는 취소되지 않는 한(이러한 취소 후 제품을 더 이상 사용할 수 없게 됨), EUA는 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. All rights reserved. 특허:  
[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents) 개정일:  
2022년 10월 12일

전자 의료 기록/예방접종 정보 시스템을  
위해 이 팩트시트를 백신 접종자에게  
제공했음을 캡처하려면 스캔하십시오.

GDTI: 0886983000349