

접종자 및 간병인용 사실 자료

코로나 바이러스 감염병 2019(코로나19)를 예방하기 위한 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)에 대한 긴급 사용 승인

6개월~5세용

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

접종자와 간병인을 위한 이 사실 자료는 6개월에서 5세의 개인에게 사용하도록 승인된 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신에 대한 사실 자료로 구성됩니다.¹

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

- 6개월 ~ 5세의 개인에게 기본 두 번의 접종, 그리고
- 특정 종류의 면역력 약화가 있는 6개월 ~ 5세의 개인에게 3차 기본 접종.

모더나 코로나19 2가 백신은 모더나 코로나19 백신으로 1차 백신 접종을 완료한 후 최소 2개월 후에 6개월에서 5세 사이의 개인에게 한 번의 부스터샷 접종을 제공하기 위해 FDA로부터 EUA를 받았습니다.

모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신은 6개월에서 5세 사이의 개인에게 사용하도록 FDA 승인을 받지 않았습니다.

이 사실 자료에는 모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신의 위험과 유익성에 대한 이해를 돕는 정보가 포함되어 있으며, 현재 코로나19 대유행으로 인해 귀하의 자녀는 이 백신 접종을 받을 수 있습니다. 질문이 있는 경우, 자녀의 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신은 모든 사람을 보호하지 않을 수

¹ 자녀가 6세인 경우에도 이 사실 자료를 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.

있습니다.

이 사실 자료는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 사실 자료는 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua를 방문하십시오.

귀하의 자녀가 이 백신 접종 전에 알아야 할 사항

COVID-19란 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.

모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신은 어떻게 관련되어 있습니까?

모더나 코로나19 2가 백신은 모더나 코로나19 백신과 동일한 방식으로 만들어지지만, 이 백신은 또한 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 유발되는 코로나19를 예방하는데 도움이 되는 오미크론 구성요소를 포함하고 있습니다.

EUA에 대한 추가 정보는 이 사실 자료 끝부분에 나와 있는 “긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?” 항목을 참조하십시오.

귀하는 귀하의 자녀가 이들 백신 중 하나를 접종받기 전에 백신 접종 제공자에게 무엇을 말해야 합니까?

다음의 경우를 포함한 귀하의 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
- 귀하의 자녀가 면역이 저하되었거나 면역체계에 영향을 미치는 약물을 복용 중인 경우
- 다른 코로나19 백신을 접종받은 경우
- 주사와 관련하여 실신한 적이 있는 경우

모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신 접종을 받아서는 안 되는 사람은 누구입니까?

귀하의 자녀는 다음과 같은 경우 이들 백신 중 하나를 접종 받아서는 안 됩니다.

- 모더나 코로나19 백신의 이전 접종 후 중증 알레르기 반응을 경험한 경우
- 이러한 백신 포함 성분에 심각한 알레르기 반응을 경험한 경우

이들 백신에 포함된 성분은 어떤 것입니까?

모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신에 포함된 성분은 메신저 리보핵산(mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글리콜[PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤[DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린[DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 하이드로클로라이드, 아세트산, 초산나트륨 3수화물, 및 수크로스입니다.

이들 백신은 어떻게 제공됩니까?

모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신은 근육 주사로 귀하의 자녀에게 제공됩니다.

기본 접종: 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 2가 백신은 모더나 코로나19 백신으로 1차 백신 접종을 완료한 후 최소 2개월 후에 한 번의 부스터샷 접종으로 투여됩니다.

이들 백신은 전에도 사용된 적이 있습니까?

생후 6개월 이상의 수백만 명의 사람들이 EUA에 따른 모더나 코로나19 백신 접종을 받았습니다. 임상 시험에서, 6개월~5세 5,000여명이 1회 이상의 모더나 코로나19 백신 접종을 받았습니다. 다른 임상 시험에서는 6세~11세 4,000여명, 12세 이상 약 30,000여명의 사람들이 최소 한 번의 모더나 코로나19 백신 접종을 받았습니다.

6세 이상의 수백만 명의 개인이 EUA에 따라 모더나 코로나19 2가 백신(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5) 접종을 받았습니다. 한 임상 시험에서는 18세 이상 약 400여명의 사람들이 모더나 코로나19 2가 백신과는 다른 2가 백신을 1번 접종 받았는데, 2가 백신에는 상이한 오미크론 구성요소가 포함되어 있습니다.

이러한 백신의 이점은 무엇입니까?

모더나 코로나19 백신은 코로나19 예방 효과를 보여왔습니다. FDA는 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 인해 발생하는 코로나19에 더 나은 보호를 제공하기 위해 모더나 코로나19

2가 백신을 허가했습니다.

이 코로나19에 대한 보호 기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

이러한 백신의 위험성은 무엇입니까?

백신이 중증 알레르기 반응을 야기할 수 있는 희박한 가능성이 있습니다. 중증 알레르기 반응은 접종 후 보통 몇 분 ~ 1시간 내에 발생합니다. 이러한 이유로, 귀하의 자녀의 백신 접종 제공자는 백신 접종 후 모니터링을 위해 접종 장소에서 대기하도록 요청드릴 수 있습니다. 중증 알레르기 반응 징후에는 다음이 포함될 수 있습니다.

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

모더나 코로나19 백신 및 모더나 코로나19 2가 백신을 접종받은 일부 사람들에서 심근염(심장 근육 염증)과 심낭염(심장 외부 내막 염증)이 발생했습니다. 대부분의 경우, 증상은 백신 접종 후 몇 일 내에 시작되었습니다. 이를 경험할 가능성은 매우 낮습니다. 특히, 귀하의 자녀가 백신을 접종한 후에 2주 동안, 백신 접종 후 일체의 다음 증상을 경험하는 경우 즉시 치료를 받아야 합니다.

- 흉통
- 숨참 또는 호흡 곤란
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거리거나 쿵쾅거리는 느낌
- 실신
- 비정상적이고 지속적인 과민성
- 비정상적이고 지속적인 급식 저하
- 비정상적이고 지속적인 피로 에너지 부족
- 지속적인 구토
- 지속적인 복부의 통증
- 비정상적이고 지속적인, 차갑고 창백한 피부

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, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열, 관절통, 과민성/울음, 졸림, 식욕 부진

허가 이후 사용 중에 보고된 부작용에는 다음과 같은 것이 있습니다.

- 중증 알레르기 반응

- 두드러기(가려운 발진/염증)
- 심근염(심장 근육 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막 염증)
- 백신 주사와 관련된 실신

이는 이들 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 하나요?

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

귀하의 자녀에게 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 수신자 부담 전화번호는 1-800-822-7967번이고, <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>에서 온라인으로 보고합니다. 보고 양식의 18번 박스 첫 줄에 “모더나 코로나19 백신 EUA” 또는 “모더나 코로나19 2가 백신 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 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/vsafe를 방문하십시오.

자녀가 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신 접종을 받지 않기로 결정하는 경우 어떻게 해야 하나요?

EUA에 따라 백신 접종을 수락하거나 거부할 선택권이 있습니다. 귀하가 자녀에게 이들 백신 중 어떤 것도 접종시키지 않기로 결정하는 경우, 표준 의료 제공에는 어떤 변경도 없을

것입니다.

모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신 이외에, 코로나19 예방을 위해 이용할 수 있는 다른 선택지가 있습니까?

생후 6개월에서 5세 사이의 어린이를 위한 1차 백신 접종의 경우, EUA에 따라 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신이 제공될 수 있습니다. FDA 승인 코로나19 백신으로 1차 백신 접종을 완료한 5세 어린이를 위한 부스터샷 접종의 경우, SARS-CoV-2의 오미크론 성분을 포함하는 다른 2가 백신이 EUA에 따라 제공될 수 있습니다. 모더나 코로나19 백신으로 1차 접종을 완료한 생후 6개월에서 4세 사이의 어린이를 위한 부스터샷 접종의 경우, 모더나 코로나19 2가 백신이 EUA에 따라 사용할 수 있는 유일한 백신입니다.

저의 자녀가 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신을 다른 백신과 동시에 접종받을 수 있습니까?

모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신의 다른 백신과의 동시 접종에 대한 데이터가 아직 FDA에 제출되지 않았습니다. 자녀에게 모더나 코로나19 백신 또는 모더나 코로나19 2가 백신을 다른 백신과 함께 접종하게 하려고 고려 중인 경우, 자녀의 의료진과 선택지에 대해 논의하시기 바랍니다.

내 자녀가 면역 저하 상태인 경우 어떻게 해야 합니까?

귀하의 자녀가 면역 저하가 있는 경우 귀하는 자녀에게 모더나 코로나19 백신의 세 번째 기본 접종을 받도록 선택할 수 있습니다. 모더나 코로나19 백신으로 1차 예방 접종을 완료한 6개월에서 5세 사이의 면역력이 저하된 어린이는 모더나 코로나19 2가 백신으로 1회 부스터샷 접종을 받을 수 있습니다. 백신 접종이 면역 저하자에게 코로나19에 대한 완전한 면역력을 제공할 수는 없으므로, 귀하의 자녀가 코로나19 예방을 위해 물리적 예방조치를 계속 유지해 나가야 합니다. 귀하의 자녀와 가까이 접촉하는 이들은 반드시 적절하게 백신 접종을 받아야 합니다.

이들 백신이 자녀에게 코로나19를 전해 줍니까?

아니요. 이들 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며, 귀하의 자녀에게 코로나19를 주지 않습니다.


자녀의 백신 접종 카드 보관

귀하의 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 전화하십시오.

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

| 모더나 코로나19 백신 웹사이트 | 전화번호 |
|--|-----------------------------------|
| www.modernatx.com/covid19vaccine-eua | 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) |
|  | |

추가 정보를 알아보려면 어떻게 해야 합니까?

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

우리 아이의 백신 접종 정보는 어디에 기록될 것입니까?

백신 접종 제공자는 주/현지 관할 백신 접종 정보 시스템(IIS) 또는 다른 지정된 시스템에 귀하의 자녀의 백신 접종 정보를 포함시킬 수 있습니다. IIS에 대한 추가 정보는 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>을 방문하십시오.

코로나19 백신 접종을 받으면 접종료를 내야 합니까?

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 있습니까?

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

긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?

EUA는 현행 코로나19 대유행과 같은 보건 응급상황 동안 백신을 포함한 의약품 가용성과 사용을 촉진하는 메커니즘입니다. 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, 이에는 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 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 2,139

©2022 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

특허: www.modernatx.com/patents

개정일: 2022년 12월 7일



전자 의무기록/백신 접종 정보 시스템을 위해 이 사실 자료를 백신 접종자에게 제공했음을 캡처하려면 스캔하십시오.

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)

개정일: 2022년 12월 7일 Korean