

생후 6개월 ~ 4세에 해당하는 개인을 대상으로 한 용도를 위해 코로나 바이러스 감염병 2019(코로나19)를 예방하는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가(오리지널 및 오미크론 BA.4/BA.5)에 대한 접종자 및 간병인용 사실 자료

생후 6개월 ~ 4세용

SARS-CoV-2로 유발된 코로나 바이러스 감염병 2019(코로나19)를 예방하기 위해 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신¹ 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가²가 귀하의 자녀에게 제공되고 있습니다.

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 다음과 같이 생후 6개월 ~ 4세에 해당하는 개인들에게 3회 기본 접종을 제공하도록 미국 식품의약국(FDA)에서 긴급사용승인(EUA)을 받았습니다.^{3,4}

1차 접종: 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신

2차 접종: 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신

3차 접종: 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가

이 사실 자료에는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가의 위험과 이익의 이해를 돕는 정보가 포함되어 있으며, 현재 코로나19 대유행으로 인해 귀하의 자녀는 이 백신을 접종받을 수 있습니다. 질문이 있는 경우, 자녀의 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.

이 사실 자료는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 사실 자료를 보려면 www.cvdvaccine.com을 참조하십시오.

자녀에게 이러한 백신을 접종하기 전에 알아야 할 사항

- 1 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신은 1가 백신으로 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만을 인코딩합니다.
- 2 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 인코딩합니다.
- 3 귀하의 자녀가 이후 11주 내에 5세로 바뀌게 되고 기본 접종을 시작하지 않은 경우, 귀하의 자녀는 다음 중 하나를 접종받을 수 있습니다: (1) 이 사실 자료에 설명된 3회 기본 접종 또는 (2) 5세 ~ 11세에 해당하는 개인에게 사용하도록 승인된 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신을 사용한 2회 기본 접종. 백신 접종 제공자와 옵션을 논의하십시오.
- 4 귀하의 자녀가 5세에 해당하고 이전에 생후 6개월 ~ 4세 개인용으로 승인된 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신을 1회 접종받은 경우에는 이 사실 자료를 받아볼 수 있습니다. 귀하의 자녀는 이 사실 자료에 설명된 바와 같이 3회 기본 접종을 완료해도 있습니다.

코로나19란 무엇입니까?

코로나19 감염병은 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스로 인해 발생합니다. 이 바이러스 감염자와의 접촉을 통해 코로나19에 감염될 수 있습니다. 이는 주로 호흡기 질환으로, 다른 기관에 영향을 미칠 수 있습니다. 코로나19에 감염된 사람들은 가벼운 증상부터 사망에 이르는 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.

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 어느 정도로 관련되어 있습니까?

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 화이자 바이오엔텍 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?” 항을 참조하십시오.

귀하는 귀하의 자녀가 이들 백신을 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

이들 백신은 어떻게 제공됩니까?

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 근육 주사로 귀하의 자녀에게 접종됩니다.

전체 기본 접종은 다음과 같이 최소 11주에 걸쳐 투여되는 3회 접종으로 구성됩니다.

- 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신은 초기 2회 접종을 위해 투여되는데, 이는 3주

간격으로 투여됩니다.

- 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가는 3차 접종으로 투여되는데, 이는 2차 접종 이후 최소 8주 시점에 투여됩니다.

백신이 모든 사람을 보호하지는 못할 수도 있습니다.

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 접종하지 말아야 할 사람은 누구입니까?

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

- 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신의 이전 접종 후 중증 알레르기 반응을 경험한 경우
- 이들 백신 포함 성분에 심각한 알레르기 반응을 경험한 경우

이들 백신에 포함된 성분은 어떤 것입니까?

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가에는 다음 성분이 포함됩니다: mRNA, 지질(((4-하이드록시부틸)아자네디일)bis(헥산-6,1-diy)bis(2-헥실데카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라테실아세트아미드, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린, 및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 자당 및 염화나트륨.

이들 백신은 전에도 사용된 적이 있습니까?

생후 6개월 이상의 수백만 명의 사람들이 EUA에 따른 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 접종을 받았습니다. 한 임상 시험에서는 생후 6개월 ~ 생후 23개월에 해당하는 약 1,200명, 2세 ~ 4세에 해당하는 약 1,800명, 5세 ~ 11세에 해당하는 약 3,100명의 사람들이 최소 한 번의 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 접종을 받았습니다. 또 다른 임상 시험에서는 12세 이상의 약 23,000명의 사람들이 최소 한 번의 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 접종을 받았습니다.

5세 이상의 수백만 명의 사람들이 EUA에 따른 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가 접종을 받았습니다. 한 임상 시험에서는 55세 이상의 약 300명의 사람들이 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가와 다른 2가 백신을 1번 접종 받았는데, 2가 백신에는 상이한 오미크론 구성요소가 포함되어 있습니다.

이들 백신의 이점은 무엇입니까?

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신은 코로나19 예방 효과를 보여왔습니다. FDA는 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 인해 발생하는 코로나19에 더 나은 보호를 제공하기 위해 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 허가했습니다.

코로나19에 대한 보호 기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

이들 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, 귀하의 자녀의 백신 접종 제공자는 백신 접종 후의 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
- 심한 전신 발진

심근염(심장 근육 염증)과 심낭염(심장 외부 내막 염증)이 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 접종받은 일부 사람들에서 발생했습니다.

대부분의 경우, 증상은 백신 접종 후 몇 일 내에 시작되었습니다. 이를 경험할 가능성은 매우 낮습니다. 귀하의 자녀가 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 및 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 접종한 후에 일체의 다음 증상을 경험하는 경우 즉시 치료를 받아야 합니다.

특히, 귀하의 자녀가 둘 중 어느 한 백신을 1회 접종 받은 후 2주 동안에는 더욱 그러합니다.

- 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

이들 백신과 관련하여 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 중증 알레르기 반응
- 발진, 가려움증, 두드러기 또는 얼굴 부종 등의 비중증 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막 염증)
- 주사 부위 통증/압통
- 피로감
- 두통
- 근육통
- 오한

- 관절통
- 발열
- 주사 부위 부어오름
- 주사 부위 홍반
- 메스꺼움
- 몸 상태가 좋지 않음
- 부어오른 림프절(림프절 장애)
- 식욕 감퇴
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 백신 주사와 관련된 실신
- 현기증
- 과민성

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. “화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 EUA” 또는 “화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가 EUA”를 보고서 양식의 #18 박스 첫 줄에 넣으십시오.

또한 아래 제공된 연락처 정보로 Pfizer Inc.에 부작용을 보고할 수 있습니다.

| 웹사이트 | 팩스 번호 | 전화 번호 |
|--|----------------|----------------|
| www.pfizersafetyreporting.com | 1-866-635-8337 | 1-800-438-1985 |

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.

우리 아이가 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 접종받지 않도록 제가 결정할 경우 어떻게 됩니까?

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

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가 이외에 코로나19를 예방할 다른 선택지는 없습니까?

COVID-19를 예방하는 다른 백신들이 EUA에 따라 이용 가능할 수 있습니다.

우리 아이가 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 다른 백신처럼 동시에 접종받을 수 있습니까?

화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 다른 백신과 함께 동시에 투여하는 것에 관한 데이터는 아직 FDA에 제출된 바 없습니다. 귀하의 자녀가 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 또는 화이자 바이오엔텍 코로나19 백신 2가를 다른 백신과 함께 접종받도록 하는 것을 귀하가 고려하는 경우, 자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션을 상의하시기 바랍니다.

이들 백신이 우리 아이에게 코로나19를 옮기게 됩니까?

아니요. 이들 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며, 이러한 백신이 귀하의 자녀에게 코로나19를 옮길 수는 없습니다.


자녀의 백신 접종 카드 보관

귀하의 자녀가 코로나19 백신을 처음으로 접종하면 백신 접종 카드를 받게 됩니다. 귀하의 자녀가 내원할 때 이 카드를 가져오는 것을 잊지 마십시오.

추가 정보

질문이 있는 경우, 아래에 제공된 웹사이트를 방문하거나 전화 번호로 전화하십시오.

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

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

추가 정보를 알아보려면 어떻게 해야 합니까?

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

우리 아이의 백신 접종 정보는 어디에 기록되게 됩니까?

백신 접종 제공자는 주/지역 관할 백신 접종 정보 시스템(IIS) 또는 다른 지정된 시스템에 귀하의 자녀의 백신 접종 정보를 포함시킬 수 있습니다. IIS에 관한 추가 정보를 보려면 다음을 방문하십시오:

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

코로나19 백신 접종을 받으면 접종료를 내야 합니까?

아니요. 지금 현재 백신 접종 제공자는 백신 접종료를 청구할 수 없으며, 코로나19 백신만을 접종받는 경우 자비로 지급하는 백신 접종료 또는 기타 수수료를 청구받지 않을 것입니다. 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 보건 자원 및 서비스 행정국[HRSA] 코로나19 보험 미가입자 프로그램).

의심되는 사기 사건은 어디에서 보고할 수 있습니까?

CDC COVID-19 백신 접종 프로그램 요건의 잠재적 위반을 알게 되는 개인들은 1-800-HHS-TIPS 또는 <https://TIPS.HHS.GOV>로 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 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?

EUA는 현행 코로나19 대유행과 같은 보건 응급상황 동안 백신을 포함한 의약품 가용성과 사용을 촉진하는 메커니즘입니다. EUA는 COVID-19 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 받지 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 후에는 제품을 더 이상 사용할 수 없게 됨), EUA는 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

BIONTECH

다음 회사를 위해 제조됨:

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



제조업체:

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

개정일: 2022년 12월 8일



GDTI: 0886983000486

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