

수령인 및 간병인을 위한 자료표
긴급 사용 인가 (EUA)
보조 노바백스 코로나-19 백신(2023-2024년형) 코로나바이러스감염증-19(COVID-19)
방지
만 12세 이상의 개인에 해당하는 경우

심각한 급성 호흡곤란 증후군 코로나바이러스 2 (SARS-CoV-2)에 의해 발병될 수 있는 코로나바이러스감염증-19를 예방하기 위해 보조(2023-2024년형) 노바백스 코로나-19 백신을 제공합니다. 해당 자료표는 코로나-19의 팬데믹으로 인한 귀하, 혹은 귀하의 자녀가 받을 수 있는 보조(2023-2024년형) 노바백스 코로나바이러스감염증-19 백신(이하 보조 노바백스 코로나-19 백신)의 이점, 그리고 위험성을 알려주는 정보가 있습니다. 문의사항이 있으면 귀하 자녀의 백신 제공자와 상담하십시오.

본 자료표는 업데이트되었을 수도 있습니다. 가장 최신 버전의 자료표는 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>을 참조하십시오.

미국 식품의약국(FDA)는 보조 노바백스 코로나-19 백신을 코로나-19 팬데믹 동안에 할 수 있는 긴급 사용 인가(EUA)를 받았습니다. (EUA와 관련된 더 자세한 사항은 해당 파일 하단의 “긴급 사용 인가는 무엇인가요?”를 참조하세요). 보조 노바백스 코로나-19 백신은 미국의 FDA의 승인을 받은 백신이 아닙니다. 보조 노바백스 코로나-19 백신과 관련된 정보는 해당 자료표를 참조하십시오.

코로나-19는 무엇인가요?

코로나-19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스에 의해 발생하는 병입니다. 코로나-19는 보균자와의 직접, 간접적인 접촉으로 인해 감염될 수 있습니다.

다른 장기에게 영향이 갈 수 있는 대체로 호흡기에 영향이 있는 질환의 질병입니다. 경미한 증상에서부터 죽음까지 이를 수 있는 심각한 사태까지, 코로나-19에 감염된 사람들에게서 나오는 여러 증상들이 보고되었습니다. 증상들은 바이러스의 감염 후, 2-14일 뒤에 발현이 될 수 있습니다. 확인될 수 있는 증상은: 열 혹은 오한; 기침; 숨가쁨; 피로; 근육통; 두통; 후각 혹은 미각 둔화; 인후통; 코막힘 혹은 콧물; 속 미식거림 혹은 구토; 설사 등의 증상이 있습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신이란 무엇인가요?

보조 노바백스 코로나-19 백신은 만 12세 이상인 사람들에게 투여가 가능한 코로나-19 예방 백신입니다.¹ 식품 의약국은 긴급 사용 인가에 따라 보조 노바백스 코로나-19 백신을 허용하였습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신은 모든 사람들에게 예방 효과가 있지 않을 수도 있습니다.

본인, 혹은 자녀가 보조 노바백스 코로나-19 백신 접종 전, 백신 전문가에게 알려주어야 되는 사항은 어떤 것이 있을까요?

백신을 접종하기 전, 백신 전문가와 함께 아래의 사항을 확인하여 본인, 혹은 자녀의 의료상태에 관련하여 상담하십시오:

- 알러지의 여부
- 심근염(심장 근육의 염증), 혹은 심낭염(심장 외부 막의 염증)의 여부
- 열 증상
- 출혈성 질환이 있거나 혈액 응고 억제제 복용 여부
- 면역 시스템이 손상되었거나, 면역력에 영향이 가는 약물의 복용 여부
- 임신 중이거나, 임신 계획 중인 경우
- 모유수유 중인 경우
- 타 코로나-19 백신을 접종받은 경우
- 약물 투여 중 실신한 적이 있는 경우

백신은 어떻게 제공이 되나요?

보조 노바백스 코로나-19 백신은 근육에 주사로 투여되는 형식입니다.

일가, 또는² 이가의 코로나-19 백신³을 한 번 이상 접종 받은 개인: 일가 혹은 이가의 코로나-19 백신 1차를 적어도 2개월 이내에 접종한 경우 일회량만 제공됩니다.

어느 코로나-19 백신을 접종하지 않은 개인의 경우: 3주의 주기로 2회량의 백신이 접종됩니다.

면역 시스템이 손상된 만 12세 이상의 개인

¹보조(2023-2024년형) 노바백스 코로나-19 백신은 SARS-CoV-2 오미크론 변종의 XBB.1.5 (오미크론 XBB.1.5)의 스파이크 단백질이 들어있습니다.

²일가 코로나-19 백신은 최초 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질이나 이것의 코드를 함유하고 있는 경우를 칭합니다.

³이가 코로나-19 백신은 최초 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질 코드, 그리고 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2를 함유합니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신이 추가 접종이 요구될 수도 있습니다. 더 자세한 정보는, 귀하 자녀의 의료 전문가와 상담하십시오.

보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종 받지 말아야 하는 사람은 누구인가요?

아래의 경우, 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종하지 말아야 합니다:

- 보조 노바백스 코로나-19를 사전에 접종한 뒤, 알러지 반응이 일어난 경우
- 백신 내에 들어있는 원료에 대한 알러지 반응이 있는 경우

해당 백신에는 어떤 원료가 첨가되어 있나요?

보조 노바백스 코로나-19 백신에는 배큘로바이러스에 감염된 밤나방 유충 세포에서 추출한 SARS-CoV-2 스파이크 단백질, 매트릭스-M, TM 킬라하 나무 껍질에서 추출된 보조 사포닌(킬라하사포나리아 몰리나)으로 구성되어 있습니다. 또 다른 첨가 물질로는 콜레스테롤, 포스파티딜콜린, 인산이수소칼륨, 염화칼륨, 제일인산나트륨 2수화물, 염화나트륨, 제이인산나트륨 7수화물, 제1인산나트륨 1수화물, 폴리소베이트 80이 있습니다. 또한, 백신 내에는 소량의 배큘로바이러스, 곤충 단백질 세포 및 DNA가 포함되어 있을 수 있습니다.

이 백신은 전에는 어떻게 활용이 되었나요?

수만명의 만 12세 이상의 접종자들은 EUA의 허용 아래에 보조 노바백스 코로나-19 백신 (최초 일가)를 접종받았습니다.

임상 실험에 의하면, 만 12세 이상의 접종자 약 28,500명이 보조 노바백스 코로나-19 백신 (최초 일가)를 한 번이라도 접종받았습니다. 약 1,000명의 접종자들은 다양한 SARS-CoV-2 스파이크 단백질이 함유된 노바백스 일가, 또는 이가 백신을 적어도 한 번이라도 접종받았습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신은 보조 노바백스 코로나-19 백신 (최초 일가)와 같은 방식으로 제조되었으나, SARS-CoV-2 오미크론 변종균 XBB.1.5 (오미크론 XBB.1.5)가 추가되었습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신의 이점은 어떤 것이 있을까요?

식품 의약국은 긴급 사용 인가에 따라, 코로나-19 예방을 위한 보조 노바백스 코로나-19 백신을 허용하였습니다.

현재까지 코로나-19의 예방 기간은 아직 알려지지 않았습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신의 위험성은 어떤 것이 있을까요?

백신으로 인한 심한 알러지 반응이 희박하지만 일어날 수 있는 가능성이 있습니다. 심한 알러지 반응은 대부분 백신 접종 후, 몇 분 혹은 한 시간 이내에 발현될 수 있습니다.

이러한 이유로, 백신 전문가들은 귀하, 혹은 귀하의 자녀에게 반응 추이를 모니터링하기

위해 접종 후 제자리에 일정 시간동안 대기하라고 권고할 수 있습니다. 심각한 알러지 반응의 증상으로는 아래와 같습니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴, 혹은 목구멍이 붓는 경우
- 심장이 빠르게 뛰는 경우
- 온몸에 두드러기가 일어나는 경우
- 어지러움, 혹은 힘이 빠지는 증상을 겪는 경우

백신을 맞고 난 뒤, 몇몇의 접종자들은 심근염(심장 근육의 염증), 혹은 심낭염(심장 외부 막의 염증)의 증세를 보이기도 했습니다. 이 증상을 보인 접종자들은 대부분 접종 후 10일 이내에 증상이 발현되었습니다. 해당 증상이 일어날 수 있는 가능성은 아주 희박합니다. 백신을 접종한 후 귀하, 또는 귀하의 자녀가 아래와 같은 증상을 호소하는 경우, 바로 의료진에게 상담을 할 것을 권고드립니다:

- 가슴 통증
- 숨이 가빠지는 경우
- 심장이 빨리 혹은 세게 뛰는 또는 진동하는 듯한 느낌을 겪는 경우

임상실험에서 보고된 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종한 뒤에 일어날 수 있는 부작용은 아래와 같습니다:

- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 막의 염증)
- 접종 부위 반응: 통증, 빨갛함, 붓기, 붉어짐 혹은 가려움
- 일반적인 부작용: 피로감, 몸살, 근육통, 두통, 관절통, 메스꺼움, 구토, 열, 오한
- 얼굴이 붓거나 두드러기가 올라오는 등 알러지 반응
- 림프절이 붓는 경우

허가가 완료된 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종한 뒤에 일어날 수 있는 부작용은 아래와 같습니다:

- 심각한 알러지 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 막의 염증)
- 감각 이상 (피부에 일어나는 찌릿하거나 무언가 기어다니는 듯한 느낌), 감각 저하 (특히 피부에 나타나는 감각이나 느낌의 저하)

위에 나타나는 부작용은 전부가 아닐 수 있습니다. 예상치 못하는 심각한 부작용이 일어날 수 있습니다. 그 외에 일어날 수 있는 부작용의 여지는 아직 조사 중에 있습니다.

부작용에 대해서는 어떻게 해야 할까요?

귀하, 혹은 귀하의 자녀에게서 심각한 알러지 반응이 일어난다면, 즉시 911을 부르거나 가장 가까운 병원을 방문하세요.

귀하, 혹은 귀하의 자녀를 불편하게 하거나 나아지지 않는 부작용을 겪고 있다면 백신 전문가, 혹은 의료 전문가에게 연락하세요.

식품의약국, 그리고 질병통제예방센터(CDC) 백신 부작용 보고 시스템 (VAERS)에 백신 부작용을 보고하세요. 백신 부작용 보고 센터의 연락처 1-800-822-7967, 혹은 온라인 웹사이트 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>를 통해 연락 가능합니다. 보고 시, 보고 작성 폼 18번 첫번째 줄에 “보조 (2023-2024년형) 노바백스 코로나-19 백신”을 추가해 주세요.

추가로, 주식회사 노바백스의 아래 연락처를 통하여 부작용을 보고할 수 있습니다.

| 웹사이트 | 팩스 | 전화번호 |
|--|----------------|-----------------------------------|
| www.NovavaxMedInfo.com | 1-888-988-8809 | 1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829) |

만일 우리 자녀에게 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종시키지 않고 싶다면 어떻게 되나요?

EUA의 하에, 백신을 접종할지 안 할지에 대한 선택권을 가지고 있습니다. 만일 귀하, 또는 귀하의 자녀가 이 백신을 접종하고 싶지 않다고 하더라도 표준 의학 치료에 변경되는 조건은 없습니다.

보조 노바백스 코로나-19 백신 외에 코로나-19를 예방할 수 있는 백신이 있나요?

식품의약국에 의해 허가된 코로나-19를 예방할 수 있는 백신으로는 코미르나티 (코로나-19 백신, mRNA), 그리고 스파이크백스 (코로나-19 백신, mRNA)가 있으며, 만 12세 이상인 경우 접종이 가능합니다.

자녀, 혹은 제가 보조 노바백스 코로나-19 백신을 다른 백신과 함께 접종을 해도 되나요?

보조 노바백스 코로나-19 백신을 다른 백신과 함께 접종이 가능한지에 대한 데이터는 아직 식품의약국에서 검증이 되지 않았습니다. 만일 귀하, 혹은 귀하의 자녀가 보조 노바백스 코로나-19 백신을 다른 백신과 함께 접종을 할 계획이라면, 의료 전문가에게 상담을 받으세요.

만일 자녀 혹은 제가 면역 시스템이 손상된 상태이면 어떡하나요?

면역 시스템이 손상된 만 12세 이상의 사람들은 보조 노바백스 코로나-19 백신을 추가 접종받을 수 있습니다 (백신은 어떻게 제공이 되나요?)를 참조하세요).

임신 중이거나 모유수유 중일 때에는 어떡하나요?

만일 귀하, 혹은 귀하의 자녀가 임신 중이거나 모유수유 중이라면, 의료 전문가의 상담을 받으세요.

임신 중일 때 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접하는 경우에 끼치는 영향과 관련하여 모니터링을 하는 등록소가 있습니다. 임신 중일 때 보조 노바백스 코로나-19 백신을 접종을 받은 여성들은 웹사이트 <https://c-viper.pregistry.com/>를 통하여 등록소에 가입을 하는 것을 권유드립니다.


이 백신으로 인해 자녀, 혹은 제가 코로나-19에 감염될 수 있나요?

아닙니다. 백신에는 SARS-CoV-2 성분이 들어있지 않으며, 귀하 또는 귀하의 자녀에게 코로나-19를 감염시킬 수 없습니다.

추가 정보

질문이 있다면, 아래의 웹사이트, 혹은 아래 전화번호로 연락해 주세요.

가장 최신의 자료표를 열람하려면, 아래의 QR 코드를 스캔하십시오.

| 보조 (2023-2024년형) 노바백스 코로나-19 백신 웹사이트 | 전화번호 |
|---|---|
| <p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p>  | <p>1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)</p> |

더 많은 정보를 얻으려면?

- 백신 전문가/제공자와의 상담
- CDC 웹사이트 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>를 방문하거나
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>으로 식품의약국을 방문하세요.
- 주립, 혹은 지역 공공 보건소에 연락하세요.

제 백신 정보는 어디에 기록이 되나요?

백신 제공자가 귀하, 그리고 귀하의 자녀의 백신 정보를 주/지역 관할의 면역 정보 시스템 (IIS) 혹은 다른 지정 시스템에 기록할 수 있습니다. IIS와 관련된 추가 정보는: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>를 방문하세요.

부상 조치관련 보상 프로그램이란 무엇인가요?

부상 조치관련 보상 프로그램(CICP)이란 특정 약물, 혹은 백신으로 인한 심각한 부상을 입었을 경우에 그에 따른 의료비 및 비용 지원을 제공하는 연방 프로그램입니다. 본 백신도 여기에 포함됩니다. 전반적으로 이에 따른 CICP의 보상 요청은 접종을 받은 후 1년 이내에 민원을 넣어야 합니다. 이 프로그램에 관련한 더 많은 정보는 www.hrsa.gov/cicp/ 혹은 1-855-266-2427을 통해 확인하세요.

긴급 사용 인가 (EUA)란 무엇인가요?

식품의약국은 보조 노바백스 코로나-19 백신을 EUA라는 긴급 제공 장치로 지정하였습니다. EUA는 보건 복지부 장관(HHS)에 의해 지원되며, 코로나-19 팬데믹 기간동안 사용할 수 있는 약물 그리고 생물학적 약제의 긴급 사용을 허용합니다. 긴급 사용이 허용된 제품은 식품의약국에서 허용한 제품과 같은 검수 절차를 거치지 않았습니다.

사전에 허가가 되거나, 효과가 있거나, 대체제가 없는 등의 특정한 조건이 맞는 경우, 식품의약국은 EUA를 발행할 수 있습니다. 추가로, 식품의약국의 결정은 코로나-19 팬데믹 기간동안 해당 제품이 코로나-19의 예방에 대한 효과를 보였다는 전체적인 과학적인 증거, 그에 따른 알려진 또는 잠재적인 이점의 가능성이 알려진 또는 잠재적인 위험성보다 더 우월할 때의 경우에만 부여됩니다. 코로나-19 팬데믹동안의 제품의 사용 허가를 위해서는 위의 조건이 모두 충족해야 합니다.

무산되거나 철회(더 이상 제품이 사용되지 않는 상태) 되지 않는 이상, 해당 EUA는 코로나-19 팬데믹 기간동안에는 긴급 사용이 허가됩니다.

제조사:

주식회사 노바백스, 게이더스버그, 메릴랜드

C20101US-00X

개정안 2023년 10월 3일

©2022 주식회사 노바백스 관련 소유.



전자 의료 기록/면역 정보에 접종자에 본 자료표를 제공하였다는 정보기록을 위해 스캔하십시오.

GDTI: 0886983000370