

코로나바이러스 감염증 2019(코로나19) 예방을 위한 긴급사용승인(EUA)을 받은 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 접종자 및 보호자를 위한 사실 보고서

귀하 또는 귀하의 자녀는 바이러스 SARS-CoV-2가 유발하는 코로나바이러스 감염증 2019(코로나19)를 예방하기 위해 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 제공받고 있습니다. 이 사실 보고서에는 현재 코로나19 대유행으로 인해 귀하 또는 귀하의 자녀가 접종할 수 있는 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신의 위험성과 유익을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 질문이 있는 경우 백신 접종 제공자와 상의하십시오.

이 사실 보고서는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 사실 보고서는 www.cvdvaccine.com를 참조하십시오.

미국 식품의약청(FDA)은 코로나19 대유행 기간 동안 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신의 사용을 승인하는 긴급사용승인(EUA)을 발표했습니다(EUA에 대한 자세한 내용은 본 문서의 마지막 부분에 있는 “긴급사용승인이란 무엇입니까?”를 참조하십시오). FDA는 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 미국에서 FDA 승인을 받은 백신이 아닙니다. 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신에 대한 정보는 이 사실 보고서를 읽어보십시오.

코로나19란 무엇입니까?

코로나19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스로 인해 발생합니다. 바이러스에 감염된 다른 사람과의 밀접 접촉을 통해 코로나19에 감염될 수 있습니다.

주로 다른 장기에 영향을 미칠 수 있는 호흡기 질환입니다. 보고된 바에 따르면 코로나19 감염자들은 경증 증상부터 사망을 초래한 중증 질환에 이르기까지 광범위한 증상을 겪었습니다. 증상은 바이러스에 노출된 후 2~14일째에 나타날 수 있습니다. 증상에는 발열 또는 오한, 기침, 숨 가쁨, 피로, 근육통 또는 몸살, 두통, 새로운 미각 또는 후각 상실, 인후통, 코막힘 또는 콧물, 오심 또는 구토, 설사가 포함될 수 있습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신이란 무엇입니까?

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 코로나19 예방을 위해 생후 6개월

이상의 개인에게 사용하는 백신입니다¹. EUA에 따라 화이자-바이오엔테크
코로나19 2가 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 모든 사람을 보호하지 못할 수도 있습니다.

¹ 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 오리지널 SARS-CoV-2 및 오미크론 BA.4/BA.5
SARS-CoV-2의 스파이크 단백질을 암호화합니다.

귀하 또는 귀하의 자녀가 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종받기 전에 백신 접종 제공자에게 무엇을 언급해야 할까요?

귀하 또는 귀하의 자녀가 다음에 해당하는 경우를 포함하여, 귀하 또는 귀하의 자녀의 모든 의학적 상태에 대해 백신 접종 제공자에게 알려야 합니다.

- 알레르기가 있는 경우
- 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 바깥쪽 막의 염증)이 있었던 경우
- 열이 있는 경우
- 출혈 장애가 있거나 혈액 희석제를 복용하고 있는 경우
- 면역이 저하되었거나 귀하 또는 귀하의 자녀의 면역계에 영향을 미치는 약물을 투여 중인 경우
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 경우
- 모유 수유 중인 경우
- 다른 코로나19 백신을 접종받은 경우
- 주사와 관련하여 실신한 적이 있는 경우

백신은 어떻게 투여됩니까?

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 근육 내 주사로 투여됩니다.

생후 6개월~만 4세인 자:

- **백신 미접종자²:** 최소 11주에 걸쳐 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 3회 용량을 투여합니다. 처음 두 번의 용량은 3주 간격으로 투여합니다. 세 번째 용량은 적어도 두 번째 투여 후 8주가 지난 시점에 접종합니다.
- **화이자-바이오엔테크 코로나19 백신 1가 백신³**
1회 접종자: 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 2회 투여합니다. 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신의 1차 접종은 화이자-바이오엔테크 코로나19 1가 백신 접종 후 3주가 지난 시점에, 2차 접종은 최소 8주 후에 실시합니다.
- **화이자-바이오엔테크 코로나19 1가 백신**
2회 접종자: 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 단회 투여는 화이자-바이오엔테크 코로나19 1가 백신 최종 접종 후 최소 8주가 지난 시점에 접종합니다.
- **화이자-바이오엔테크 코로나19 1가 백신 3회 접종자:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 단회 투여는 화이자-바이오엔테크

코로나19 1가 백신 최종 접종 후 최소 2개월이 지난 시점에 접종합니다.

² 향후 11주 내에 자녀가 만 5세가 되고 백신 접종을 시작하지 않은 경우, 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

³ 1가 백신인 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신은 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 암호화합니다.

만 5세 이상인 자:

- **백신 미접종자:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 단회 투여.
- **코로나19 1가 백신 1회 이상 접종자 4:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 단회 투여는 모든 코로나19 1가 백신 최종 접종 후 최소 2개월이 지난 시점에 접종합니다.
- **코로나19 2가 백신을 1회 접종받은 만 65세 이상인 자:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 접종은 코로나19 2가 백신 접종 후 최소 4개월이 지난 시점에 투여합니다.
- **코로나19 2가 백신을 1회 접종받은 만 5세 이상의 면역저하자:** 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 추가 접종은 코로나19 2가 백신 접종 후 최소 2개월이 지난 시점에 접종 가능하며 추가 용량은 의료서비스 제공자의 재량에 따라 투여할 수 있습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종해서는 안 되는 사람은 누구입니까?

다음에 해당하는 경우 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종해서는 안 됩니다.

- 이전에 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신, 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신, 또는 코미나티(코로나19 백신, mRNA)을 접종한 후 중증 알레르기 반응을 일으킨 경우 5
- 이러한 백신 성분에 대한 중증 알레르기 반응이 있는 경우.

이 백신의 성분은 무엇입니까?

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 성분: 전령 리보핵산(mRNA), 지질(((4-히드록시부틸)아자네디일)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥실데카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라데실아세트아미드, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine 및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 하이드로클로라이드 및 수크로스. 6개월 ~ 만 11세를 위한 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신에는 염화나트륨도 포함되어 있습니다.

이 백신은 이전에 사용된 적이 있습니까?

생후 6개월 이상의 수백만 명이 EUA에 따라 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종했습니다. 임상시험에서 6개월~만 4세 60명, 만 5~11세 113명, 만 12~17세 107명, 만 18~55세 103명, 만 55세 이상 106명이 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가

백신을 접종했습니다.

또한, EUA에 따라 생후 6개월 이상의 수백만 명이 화이자-바이오엔테크 코로나19 1가 백신을 접종했습니다. 임상시험에서

⁴ 1가는 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 포함하거나 암호화하는 코로나19 백신을 지칭합니다.

⁵ 코미나티(코로나19 백신, mRNA)는 FDA 승인 코로나19 백신입니다. 코미나티는 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만 암호화합니다.

6개월~23개월 약 1,200명, 만 2~4세 1,800명, 만 5~11세 3,100명이 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 최소 1회 접종했습니다. 또 다른 임상시험에서는 약 23,000명의 만 12세 이상 환자가 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신을 최소 1회 접종했습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신은 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신과 동일한 방식으로 제조되지만 SARS-CoV-2의 오미크론 변이로 인한 코로나19를 예방하는 데 도움이 되는 오미크론 성분을 포함되어 있습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신의 유익은 무엇입니까?

FDA는 코로나19를 예방하기 위해 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 승인했습니다.

코로나19에 대한 보호 기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신의 위험성은 무엇입니까?

백신이 중증 알레르기 반응을 유발할 가능성은 희박합니다. 중증 알레르기 반응은 보통 용량 투여 후 몇 분에서 한 시간 내에 발생할 것입니다. 그렇기 때문에 백신 접종 제공자는 귀하 또는 귀하의 자녀가 백신 접종 후 모니터링을 하기 위해 백신 접종 장소에 머물도록 귀하 또는 귀하의 자녀에게 요청할 수 있습니다. 중증 알레르기 반응 증상에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴 및 목구멍의 부기
- 빠른 심장 박동
- 전신 발진
- 어지러움 및 쇠약

심근염(심장 근육의 염증) 및 심낭염(심장 바깥쪽 막의 염증)이 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신, 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신 또는 코미나티(코로나19 백신, mRNA)를 접종한 일부 환자에게서 발생했습니다. 여성 및 고령 남성보다 남성 청소년 및 만 40세 미만의 성인 남성에서 더 흔하게 발생합니다. 이러한 사람들 중 대부분은 예방접종 후 며칠 내에 증상이 시작되었습니다. 이러한 일이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 백신 접종 후, 귀하 또는 귀하의 자녀가 두 백신 중 하나를 접종받은 후 특히 2주 동안 다음 증상 중 어느 것이라도 경험한다면 즉시 의학적 치료를 받아야 합니다.

- 흉통
- 숨 가쁨 또는 호흡 곤란
- 심장이 빠르게 뛰거나, 떨리거나, 두근거리는 느낌

추가 증상, 특히 소아의 경우 다음을 포함할 수 있습니다.

- 기절
- 비정상적이고 지속적인 과민성
- 비정상적이고 지속적인 식욕 부진

- 비정상적이고 지속적인 피로 또는 기력 부족
- 지속적인 구토
- 지속적인 복부 통증
- 비정상적이고 지속적인 차갑고 창백한 피부

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신, 화이자-바이오엔테크 코로나19 백신 또는 코미나티(코로나19 백신, mRNA)에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 중증 알레르기 반응
- 발진, 가려움, 두드러기 또는 얼굴 부종과 같은 중증이 아닌 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 바깥쪽 막의 염증)
- 주사 부위 통증/압통
- 피곤함
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절 통증
- 발열
- 주사 부위 부종
- 주사 부위 발적
- 오심
- 몸 상태가 좋지 않음
- 림프절 부종(림프절병증)
- 식욕 감퇴
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 백신 주사와 관련된 실신
- 어지러움
- 과민성

이는 발생 가능한 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 중대하고 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다. 발생 가능한 부작용은 여전히 연구 중입니다.

부작용이 일어나면 어떻게 해야 하나요?

귀하 또는 귀하의 자녀가 중증의 알레르기 반응을 경험하는 경우, 911에 전화하거나 가장 가까운 병원을 방문하십시오.

귀하 또는 귀하의 자녀에게 신경 쓰이거나 사라지지 않는 부작용이 발생한 경우, 백신 접종 제공자 또는 귀하 또는 자녀의 의료 제공자에게 연락하십시오.

FDA/CDC 백신 이상반응 보고 시스템(VAERS)에 백신 부작용을 보고하십시오. VAERS

무료 전화번호는 1-800-822-7967번입니다. 또는

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>에서 온라인으로 보고하십시오. 보고서 양식 18번 상자의 첫 줄에 “화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 EUA(Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA)”를 포함하십시오.

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

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

또한 v-safe에 등록할 수도 있습니다. V-safe는 문자 메시지와 웹 설문조사를 사용하여 코로나19 백신 접종 후 잠재적 부작용을 식별하기 위해 백신 접종을 받은 사람들과 함께 기록하는 자발적 스마트폰 기반 도구입니다. V-safe는 CDC가 코로나19 백신의 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. V-safe는 또한 필요한 경우 접종 알림을 제공하고, 참가자가 코로나19 백신 접종 후 심각한 건강 영향을 보고하는 경우 CDC의 실시간 전화 추적관찰을 제공합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 www.cdc.gov/vsafe를 참조하십시오.

본인이 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종받지 않기로

결정하거나 자녀에게 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 될까요?

EUA에 따라 이 백신 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 선택권이 있습니다. 귀하가 이 백신을 접종하지 않기로 결정하거나 귀하의 자녀에게 접종하지 않기로 결정하더라도, 표준 의학 치료는 변경되지 않을 것입니다.

화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 외에 코로나19 예방을 위한 다른

백신이 있습니까?

SARS-CoV-2의 오미크론 성분을 함유한 2가 백신을 포함하여 코로나19를 예방하기 위한 다른 백신은 EUA에 따라 이용할 수 있습니다. 코미나티 및 스파이크백스(코로나19 백신, mRNA)는 FDA 승인 코로나19 1가 백신입니다.

나 또는 나의 자녀가 다른 백신과 동시에 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종받을 수 있습니까?

다른 백신과 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 동시 투여에 대한 자료는 FDA에

제출되지 않았습니다. 귀하 또는 귀하의 자녀가 다른 백신과 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 접종받는 것을 고려하고 있는 경우, 귀하 또는 자녀의 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

나 또는 나의 자녀가 면역저하자인 경우 어떻게 합니까?

만 5세 이상의 면역저자는 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신 1회 이상의 추가 용량을 투여받을 수 있습니다(위의 **백신은 어떻게 투여됩니까?** 참조).

백신 접종이 면역저하자에게 코로나19에 대한 완전한 면역을 제공하지 않을 수 있으므로, 귀하 또는 귀하의 자녀는 코로나19 예방을 위한 물리적 예방조치를 계속 유지해야 합니다. 밀접 접촉자는 적절한 백신 접종을 받아야 합니다.

임신 또는 모유 수유는 어떻습니까?

귀하 또는 귀하의 자녀가 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우, 담당 의료인과 상의하십시오.

이 백신이 나 또는 나의 자녀를 코로나19에 걸리게 합니까?

아니요. 이 백신은 SARS-CoV-2를 포함하지 않으며 귀하 또는 귀하의 자녀를 코로나19에 감염시킬 수 없습니다.


백신 접종 카드 보관

귀하 또는 귀하의 자녀가 첫 번째 코로나19 백신을 접종받으면 백신 접종 카드를 받게 됩니다. 귀하 또는 귀하의 자녀가 추가 용량을 투여받는 경우 카드를 지참하는 것을 잊지 마십시오.

추가 정보

질문이 있는 경우, 웹사이트를 방문하거나 아래 제공된 전화번호로 전화하십시오.

최신 사실 보고서에 액세스하려면 아래 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

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

더 자세히 알고 싶으면 어떻게 하나요?

- 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.
- CDC(<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>)를 방문하십시오.
- FDA(<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>)를

방문하십시오.

- 지역 또는 주 공중 보건부에 문의하십시오.

백신 접종 정보는 어디에 기록되니까?

백신 접종 제공자는 귀하 또는 귀하 자녀의 백신 접종 정보를 귀하 주/현지 관할권의 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 입력할 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>를 참조하십시오.

코로나19 백신 접종에 대한 접종비가 부과될 수 있습니까?

아니요. 현재 의료 서비스 제공자는 백신 접종 비용을 청구할 수 없으며 코로나19 백신 접종만 받는 경우 본인 부담 백신 투여 비용 또는 기타 비용이 부과될 수 없습니다. 그러나 백신 접종 제공자는 백신 접종자의 코로나19 백신 접종 비용을 보장하는 프로그램 또는 플랜(개인 보험, 메디케어, 메디케이드, 무보험 백신 접종자를 위한 보건자원 및 서비스국[HRSA])에 적절한 환급을 요청할 수 있습니다.

사기로 의심되는 사례는 어디에 보고할 수 있습니까?

CDC 코로나19 백신 접종 프로그램 요건의 잠재적 위반을 알게 된 개인은 미국 보건복지부 감사실, 1-800-HHS-TIPS 또는 <https://TIPS.HHS.GOV>에 신고할 것을 권장합니다.

재난대응 피해보상프로그램이란 무엇입니까?

재난대응 피해보상프로그램(CICP)은 이 백신을 포함한 특정 약물 또는 백신으로 인해 심각한 부상을 입은 특정인의 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 될 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 신청서는 백신 접종일로부터 일(1)년 이내에 CICP에 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대해 자세히 알아보려면 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하거나 1-855-266-2427번으로 전화하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?

FDA는 EUA라고 불리는 긴급 접근 메커니즘 하에 화이자-바이오엔테크 코로나19 2가 백신을 사용 승인했습니다. EUA는 코로나19 대유행 기간 동안 약물과 생물학적 제제의 응급 사용을 정당화하는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관(HHS) 선언을 근거로 합니다. 긴급 사용 승인을 받은 제품은 FDA 승인 제품과 동일한 유형의 검토를 거치지 않습니다.

FDA는 특정 기준이 충족될 때 EUA를 발행할 수 있으며, 여기에는 적절하고 승인받은 이용 가능한 대안이 없는 경우가 포함됩니다. 또한 FDA의 결정은 코로나19 대유행 기간 동안 해당 제품이 코로나19를 예방하는 데 효과적일 수 있고 제품의 알려진 잠재적 유익이 제품의 알려진 잠재적 위험성을 상회함을 보여주는 이용 가능한 과학적 증거의 총체를 근거로 합니다. 코로나19 대유행 기간 동안 EUA에 따라 제품이 사용되려면 이러한 모든 기준을 충족해야 합니다.

EUA는 본 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코로나19 EUA 선언 기간 동안 유효하며 해지 또는 취소된 경우는 효력을 상실합니다(이후 제품을 더 이상 사용할 수 없음).

BIONTECH

제조사:

BioNTech Manufacturing
GmbH An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany



제조사

Pfizer Inc., New York, NY

10001 LAB-1572-0.3

개정: 2023년 4월 18일



전자 의료 기록/예방접종 정보 시스템을 위해 이 사실
보고서가 백신 접종자에게 제공되었음을 기록하기 위해
스캔합니다.