

접종자와 보호자를 위한 팩트 시트

12세 이상의 코로나바이러스감염증 2019(코로나19) 예방을 위한 NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드(ADJUVANTED) 백신 (2024-2025 포물러)의 긴급 사용 승인(EUA)

귀하 또는 귀하의 자녀는 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2)로 인한 코로나바이러스감염증 2019(코로나19)을 예방하는 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신(2024-2025 포물러)을 접종 받을 수 있습니다. 이 팩트 시트에는 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신(2024-2025 포물러)(이하 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신)의 위험과 이점에 대한 이해를 돕는 정보가 포함되어 있습니다. 현재는 코로나19 팬데믹이므로 귀하 또는 귀하의 자녀는 이 백신을 접종받을 수 있습니다. 궁금한 점이 있을 경우 귀하 또는 자녀의 접종 담당 의료인에게 문의하십시오.¹

이 팩트 시트는 개정되었을 수 있습니다. 최신 팩트 시트는 <http://www.NovavaxCovidVaccine.com>에 있습니다.

미국 식품의약국(FDA)은 코로나19 팬데믹 중 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종할 수 있도록 긴급 사용 승인(EUA)을 했습니다(EUA에 대한 자세한 내용은 이 문서 마지막 부분의 ‘긴급 사용 승인이란?’을 참고하십시오). Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신은 미국에서 FDA가 승인한 백신이 아닙니다. 이 팩트 시트는 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신에 대한 정보를 제공합니다.

코로나19란?

코로나19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스 때문에 발생합니다. 이 바이러스를 보유한 사람과 접촉하면 코로나19에 걸릴 수 있습니다.

코로나19는 주로 호흡기 질환이며 다른 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. 코로나19에 걸린 사람들은 가벼운 증상에서 사망으로 이어지는 심한 증상에 이르기까지 다양한 증상을 보였습니다. 증상은 바이러스에 노출되고 2~14일 후에 나타날 수 있습니다. 증상으로는 발열 또는 오한, 기침, 숨참, 피로감, 근육통 등의 신체 통증, 두통, 새롭게 발생한 미각 또는 후각의 상실, 목구멍 통증, 코 막힘 또는 콧물, 구역 또는 구토, 설사가 발생할 수 있습니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신이란?

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신은 12세 이상이 접종받을 수 있는 코로나19를 예방하기

¹ Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신(2024-2025 포물러)은 SARS-CoV-2 오미크론 변이 계통 JN.1의 스파이크 단백질을 함유하고 있습니다.

위한 백신입니다. FDA는 EUA로 이 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신은 모든 사람을 보호하지는 못할 수 있습니다.

귀하 또는 자녀가 NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종 받기 전 의료인에게 전달할 내용

다음과 같은 부분을 포함해서 귀하 또는 자녀의 모든 의학적 상태에 대해 의료인에게 이야기해야 합니다.

- 알레르기가 있는지 여부
- 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)이 있는지 여부
- 열이 있는지 여부
- 출혈 장애가 있거나 항응고제를 사용하고 있는지 여부
- 면역이 억제되거나 면역계에 영향을 미치는 약물을 사용하고 있는지 여부
- 임신 중이거나 임신 계획이 있는지 여부
- 모유 수유 중인지 여부
- 다른 코로나19 백신 접종을 받았는지 여부
- 주사와 관련해서 실신한 적이 있는지 여부

백신 접종 방식

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신은 근육주사를 통해 접종합니다.

12세 이상으로, 종류를 불문하고 코로나19 백신을 접종 받은 적이 있는 경우: 첫 2회는 3주 간격으로 접종합니다.

12세 이상으로, 종류를 불문하고 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신 접종 이력이 1회 있는 경우²: 가장 최근의 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신 접종으로부터 최소 3주가 지난 후 1회 접종합니다.

12세 이상으로, Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 제외한 코로나19 백신 접종 이력이 있거나, Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신 접종 이력이 2회 이상 있는 경우: 가장 최근의 코로나19 백신 이전 접종을 받은지 최소 2개월이 지난 후 1회 접종합니다.³

² 여기서 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신이란 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신(2024-2025 포물러) 또는 그 외의 모든 기존 포물러 제품입니다.

³ 가장 최근의 코로나19 백신 이전 접종이란 코로나19 백신(2024-2025 포물러)이 아닌 코로나19 백신의 이전 접종입니다.

12세 이상의 면역 억제 환자

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 추가로 접종할 수 있습니다. 자세한 내용은 귀하 또는 자녀의 담당 의료인에게 문의하십시오.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종 받아서는 안 되는 사람

다음과 같은 경우에 해당한다면 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종 받아서는 안 됩니다.

- 종류를 불문하고 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종 받은 후 심한 알레르기 반응을 일으킴
- Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신의 성분에 심한 알레르기 반응을 일으킴

이 백신의 성분

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신에는 바쿨로바이러스에 감염된 Sf9(밤나방) 곤충 세포에서 생성한 재조합 SARS-CoV-2 스파이크 단백질, 그리고 킬라하 나무(*Quillaja saponaria* Molina)에서 추출한 사포닌을 함유한 Matrix-M™ 아쥬반트(면역증강제)가 함유되어 있습니다. 그 외의 성분으로는 콜레스테롤, 포스파티딜콜린, 인산이수소칼륨, 염화칼륨, 이수화인산수소이 나트륨, 염화나트륨, 칠수화인산수소이 나트륨, 일수화인산이수소나트륨, 폴리소르베이트 80이 있습니다. 또 바쿨로바이러스와 곤충의 세포 단백질 및 DNA가 소량 함유되어 있을 수 있습니다.

이 백신이 전에 사용된 적 있나요?

12세 이상의 인구 수십만 명이 EUA 하에 Novavax 코로나19 백신을 접종 받았습니다.

임상시험에서는 12세 이상 참가자 약 28,500명이 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신(오리지널 1가)을 최소한 1회 접종 받았습니다⁴.

약 1,000명이 서로 다른 SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 함유한 Novavax 1가 또는 2가 백신을 최소 1회 접종 받았습니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신의 이점

FDA는 코로나19 예방을 위해 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 승인했습니다.

효과 기간은 현재 규명되지 않았습니다.

⁴ 코로나19 아쥬반테드 백신(오리지널 1가)이란 오리지널 SARS-CoV-2의 스파이크 단백질만을 암호화하는 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신입니다. 이 백신은 더 이상 미국 내 사용이 승인된 상태가 아닙니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신의 위험

이 백신은 심한 알레르기 반응을 일으킬 가능성이 희박하게 존재합니다. 심한 알레르기 반응은 대개 접종 후 수 분에서 한 시간 내로 발생합니다. 그 때문에 백신 제공자는 백신 접종 후 관찰을 위해 접종자가 접종 장소에 머무르도록 요청할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응에는 다음과 같은 것이 있을 수 있습니다.

- 호흡곤란
- 얼굴과 목구멍이 부어오름
- 심박수 상승
- 전신의 심한 발진
- 어지럼과 쇠약

이 백신을 접종 받은 사람 중 일부에게 심근염(심장 근육의 염증)과 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)이 발생한 사례가 있습니다. 증상은 접종 후 10일 내로 발생한 사례가 가장 많았습니다. 이러한 일이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 접종 후 다음과 같은 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받아야 합니다.

- 가슴 통증
- 숨참
- 심장이 빠르게 또는 세차게 뼉

지금까지 보고된 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신의 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)
- 주사 부위 반응: 통증/압통, 부기, 붉어짐, 가려움
- 일반적 부작용: 피로감 또는 전반적으로 몸이 좋지 않은 느낌, 근육통, 두통, 관절통, 구역, 구토, 발열, 오한
- 두드러기와 얼굴 부기 등의 알레르기 반응
- 림프절 부기

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신의 사용이 승인된 후 보고된 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)
- 감각이상(얼얼함이나 벌레가 기어가는 느낌 등 피부의 이상한 느낌), 감각저하(특히

피부의 민감성 저하)

그 외에도 부작용이 있을 수 있습니다. 예상치 못한 심한 부작용이 발생할 수 있습니다. 부작용은 계속 연구되고 있습니다.

부작용이 발생할 경우

귀하 또는 자녀에게 심한 알레르기 반응이 발생하면 911에 전화하거나 가까운 병원으로 가야 합니다.

부작용 때문에 불편하거나 부작용이 지속되면 접종 의료인 또는 주치의에게 연락해야 합니다.

백신 부작용은 FDA와 질병통제예방센터(CDC)의 백신 유해반응 신고 시스템(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)에 신고합니다. VAERS 무료 전화번호 1-800-822-7967로 전화하거나 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>을 이용합니다. 신고 양식 18번 박스의 첫 줄에 ‘Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2024 - 2025 Formula) EUA’를 포함시켜야 합니다.

또 아래의 연락처로 Novavax, Inc.에 부작용을 알릴 수 있습니다.

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

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신을 접종 받지 않기로 결정하거나 자녀에게 접종시키지 않기로 결정할 경우

EUA 하에서, 이 백신은 접종 거부 가능합니다. 이 백신을 접종 받지 않기로 결정하거나 자녀에게 접종시키지 않기로 결정한 경우, 의료에는 변화가 없습니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신 외의 코로나19 백신

그 외의 코로나19 백신으로는 12세 이상을 위해 FDA가 승인한 코로나19 백신, 코미나티(Comirnaty)(코로나19 백신, mRNA), 스파이크박스(Spikevax)(코로나19 백신, mRNA)이 있습니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신과 다른 백신을 동시에 접종 받을 수 있나요?

Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신과 다른 백신을 함께 접종 받거나 자녀에게 접종시키고자 한다면 주치의와 상의하십시오.

귀하 또는 자녀의 면역이 억제된 경우

12세 이상의 면역 억제 환자는 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신을 추가로 접종 받을 수 있습니다(위의 백신 접종 방식 항목 참고).

임신 및 모유 수유

귀하 또는 자녀가 임신했거나 모유 수유 중이라면 주치의와 상의하십시오.

임신 중 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신에 노출된 여성의 임신 결과를 모니터링하는 임신 노출 등록 시스템이 있습니다. 임신 중 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신 접종을 받은 여성은 <https://c-viper.pregistry.com/>에서 등록 시스템에 등록하도록 권장합니다.


접종으로 인해 코로나19에 걸리게 되나요?

아닙니다. 이 백신은 SARS-CoV-2를 함유하지 않기 때문에 코로나19를 일으킬 수 없습니다.

추가 정보

궁금한 점이 있을 경우 아래의 웹사이트를 방문하거나 전화번호를 이용하십시오.

QR코드를 이용하면 최신 팩트 시트를 보실 수 있습니다.

NOVAVAX 코로나19 아쥬반테드 백신(2024-2025 포플러) 웹사이트	전화번호
www.NovavaxCovidVaccine.com 	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

더 자세한 정보

- 접종 의료인에게 문의합니다.
- CDC 웹사이트, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>을 방문합니다.
- FDA 웹사이트, <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>을 방문합니다.
- 지역 또는 주 정부의 보건 부서에 연락합니다.

접종 기록이 남는 곳

접종 의료인은 귀하 또는 자녀의 접종 정보를 주/지역 관할의 면역 정보

시스템(Immunization Information System, IIS) 또는 그 외의 지정 시스템에 기록할 수 있습니다. IIS에 대한 더 자세한 정보는 다음 웹사이트를 참고하십시오:

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

대책 상해 보상 프로그램이란?

대책 상해 보상 프로그램(Countermeasures Injury Compensation Program, CICIP)은 이 백신을 포함해서 특정한 의약품 또는 백신에 심각한 상해를 입은 특정한 사람들에게 의료 비용 및 기타 특정 비용을 보상하는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 접종 후 1년 내로 CICIP에 청구해야 합니다. 더 자세한 정보가 필요하시다면 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하시거나 1-855-266-2427번으로 전화하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란?

FDA는 EUA라는 방법으로 Novavax 코로나19 아쥬반테드 백신의 긴급 사용을 승인했습니다. EUA의 근거는 코로나19 팬데믹 중 약물과 생물제제의 긴급 사용이 필요하다는 보건복지부(HHS) 장관의 선언입니다. 긴급 사용이 승인된 제품은 FDA 승인 제품과 달리 일반적인 FDA 심사를 거치지 않습니다.

FDA는 특정한 기준이 충족되면 EUA를 내릴 수 있으며, 이 기준에는 ‘승인된 제품 중 적절한 대안이 없음’이 포함됩니다. 또 FDA는 코로나19 팬데믹 동안 코로나19 예방에 그 제품이 효과적일 수 있다는 과학적 근거, 그 제품의 규명된 이점 및 잠재적 이점이 규명된 위험 및 잠재적 위험을 상회한다는 과학적 근거를 모두 고려해서 결정을 내립니다. 이 모든 기준이 충족되어야 코로나19 팬데믹 시 그 제품이 사용될 수 있습니다.

종료 또는 철회(해당 제품을 더 이상 사용할 수 없음)가 이루어지지 않는 한, EUA는 해당 제품의 긴급 사용이 필요하다는 코로나19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

제조 의뢰:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878
C20101US-00X

개정: 2024년 8월

©2024 Novavax, Inc. All rights reserved.



여기를 스캔하면 이 팩트 시트가 백신 접종자에게 제공되었음이 전자 의료기록/면역 정보 시스템에서 확인됩니다.

GDTI: 0886983000370