

생후 6개월-11세의 코로나바이러스감염증 2019(코로나19) 예방을 위해 긴급 사용 승인(EUA)된 PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신(2024-2025 포물러) 접종자 및 보호자를 위한 팩트 시트

귀하의 자녀는 SARS-CoV-2 바이러스로 인한 코로나바이러스감염증 2019(코로나19)을 예방하는 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신(2024-2025 포물러)¹을 접종 받을 수 있습니다.² 이 팩트 시트에는 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신(2024-2025 제형) (이하 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신)의 위험과 이점에 대한 이해를 돕는 정보가 포함되어 있습니다. 현재는 코로나19 팬데믹이므로 귀하의 자녀는 이 백신을 접종 받게 될 수 있습니다. 궁금한 점이 있을 경우 자녀의 접종 담당 의료인에게 문의하십시오.

이 팩트 시트는 개정되었을 수 있습니다. 최신 팩트 시트는 <https://www.covidvaxoption.com/>에 있습니다.

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

코로나19란?

코로나19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스 때문에 발생합니다. 이 바이러스를 보유한 사람과 밀접 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

¹Pfizer-BioNTech 코로나19 백신(2024-2025 포물러)은 SARS-CoV-2 오미크론 변이 계통 KP.2의 스파이크 단백질을 암호화합니다.

²자녀가 면역 억제 상태이며, 면역 억제 환자를 위한 백신 시리즈 접종 중 11세에서 12세가 될 경우 코미나티(COMIRNATY)(코로나19 백신, mRNA)(2024-2025 포물러) (이하 COMIRNATY) 접종이 가능하므로 이 팩트 시트를 받게 될 수 있습니다. COMIRNATY는 12세 이상의 코로나19 예방을 위해 FDA가 승인한 백신이며, 백신 접종 중 11세에서 12세가 되는 면역 억제 환자의 접종을 완료하기 위한 EUA 승인을 받았습니다. 승인된 접종 스케줄에서는 12세가 되기 전 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 접종하고, 12세가 된 날 또는 그 후에는 COMIRNATY를 접종합니다. 접종 스케줄은 다음과 같습니다. 1차 접종: 0주차, 2차 접종: 3주차, 3차 접종: 2차 접종에서 4주보다 더 지난 후. Pfizer-BioNTech 코로나19 백신에 대한 이 팩트 시트의 정보는(위험, 이점, 성분에 대한 내용 포함) 접종 스케줄과 승인된 접종 연령을 제외하고 COMIRNATY 접종에도 적용됩니다.

발생할 수 있습니다.

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신이란?

Pfizer-BioNTech 코로나19 백신은 생후 6개월에서 11세 사이 아동의 코로나19를 예방하기 위한 백신입니다. FDA는 EUA로 이 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

Pfizer-BioNTech 코로나19 백신은 모든 사람을 보호하지는 못할 수 있습니다.

자녀가 PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신을 접종 받기 전 의료인에게 전달할 내용

다음과 같은 부분을 포함해서 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 중인지 여부
- 모유 수유 중인지 여부
- 다른 코로나19 백신 접종을 받았는지 여부
- 주사와 관련해서 실신한 적이 있는지 여부

백신 접종 방식

Pfizer-BioNTech 코로나19 백신은 근육주사를 통해 접종합니다.

생후 6개월에서 4세

- **미접종자:** Pfizer-BioNTech 코로나19 백신은 최소 11주 동안 3회에 걸쳐 접종합니다. 첫 2회는 3주 간격으로 접종합니다. 3차는 2차 접종 후 최소 8주가 지난 후 접종합니다.
- **Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 이전 접종 이력이 1회 있는 경우³:** Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 2회 접종합니다. Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 이전 접종에서 3주가 지난 후 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 접종하고, 그로부터 최소한 8주가 지난 후 다시 접종합니다.
- **Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 이전 접종 이력이 2회 이상 있는 경우³:** 가장 최근의 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신 이전 접종에서 최소 8주가 지난 후 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 1회 접종합니다.

³ 이전 접종이란 미국 내 사용이 더 이상 승인되지 않은 상태인 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 모든 접종입니다.

5세에서 11세

코로나19 백신(2024-2025 포물러)을 접종 받은 적이 없는 경우 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 1회 접종합니다. 종류를 불문하고 가장 최근의 코로나19 백신 접종에서 최소한 2개월이 지나야 합니다.

생후 6개월에서 11세의 면역 억제 환자

Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 추가로 접종할 수 있습니다. 자세한 내용은 자녀의 담당 의료인에게 문의하십시오.

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신을 접종 받아서는 안 되는 사람

자녀가 다음과 같은 경우에 해당한다면 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 접종 받아서는 안 됩니다.

- 종류를 불문하고 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 접종 받은 후 심한 알레르기 반응을 일으킴
- 이 백신들의 성분에 심한 알레르기 반응을 일으킴.

이 백신들의 성분

Pfizer-BioNTech 코로나19 백신에는 다음과 같은 성분이 있습니다.

전령리보핵산(mRNA), 지질(((4-하이드록시부틸)아잔디일)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥실데카노에티드), 2 [(폴리에틸렌 글라이콜)-2000]-N,N-디테트라데실아세트아미드, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포릴콜린 및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 수크로스. 생후 6개월에서 4세 아동을 위한 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신에는 염화나트륨도 함유되어 있습니다.

이 백신이 전에 사용된 적 있나요?

생후 6개월 이상의 인구 수백만 명이 EUA 하에 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 접종 받았습니다.

한 임상시험에서는 생후 6-23개월 영유아 약 1,200명, 2-4세 유아 약 1,800명, 5-11세 아동 약 3,100명이 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신(오리지널 1가⁴)을 최소 1회 접종 받았습니다. 또 다른 임상시험에서는 12세 이상 참가자 약 23,000명이 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신(오리지널 1가)을 최소 1회 접종 받았습니다.

복수의 임상시험에서 생후 6개월에서 4세 영유아 60명, 5-11세 아동 113명, 12-17세 아동 107명, 18-55세 성인 103명, 55세 이상 성인 106명에게 Pfizer-BioNTech 코로나19 2가 백신을 1회 접종했습니다⁵.

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

⁵ Pfizer-BioNTech 코로나19 2가 백신이란 오리지널 SARS-CoV-2와 오미크론 BA.4/BA.5 SARS-CoV-2의

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신의 이점

FDA는 코로나19 예방을 위해 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 승인했습니다.

효과 기간은 현재 규명되지 않았습니다.

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신의 위험

이 백신이 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 자녀가 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

mRNA 코로나19 백신을 접종 받은 사람 중 일부에게 심근염(심장 근육의 염증)과 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)이 발생한 사례가 있습니다. Pfizer-BioNTech 코로나19 백신 접종 후 심근염과 심낭염이 발생한 사람 중에는 12-17세 남아가 가장 많았습니다. 증상은 접종 후 며칠 내로 발생한 사례가 가장 많았습니다. 이러한 일이 발생할 가능성은 매우 낮습니다. 접종 후 자녀에게 다음과 같은 증상이 나타난다면 즉시 진료를 받아야 합니다(특히 접종 후 2주간).

- 가슴 통증
- 숨참 또는 호흡곤란
- 심장이 빠르게 또는 세차게 뛴

특히 아동의 경우에는 다음과 같은 증상도 있을 수 있습니다.

- 실신
- 유난히, 그리고 지속적으로 짜증을 냄
- 유난히, 그리고 지속적으로 식욕이 없음
- 유난히, 그리고 지속적으로 피곤해 하거나 활력이 없음
- 지속적인 구토
- 지속적인 복통
- 유난히, 그리고 지속적으로 피부가 차갑고 창백함

지금까지 보고된 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 심한 알레르기 반응

스파이크 단백질을 암호화하는 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신입니다. 이 백신은 더 이상 미국 내 사용이 승인된 상태가 아닙니다.

- 발진, 가려움, 두드러기, 얼굴 부기 등 심하지 않은 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)
- 주사 부위의 통증/압통
- 피곤함
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절통
- 발열
- 주사 부위의 부기
- 주사 부위 붉어짐
- 구역
- 몸이 좋지 않은 느낌
- 림프절 부기(림프절병증)
- 식욕 감퇴
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 주사와 관련한 실신
- 어지럼
- 짜증
- 열성발작(열이 나면서 경련을 일으킴)

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

부작용이 발생할 경우

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

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

백신 부작용은 FDA/CDC 백신 유해 반응 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 'Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (2024-2025 Formula) EUA'를 포함시켜야 합니다.

또 아래의 연락처로 Pfizer Inc.에 부작용을 알릴 수 있습니다.

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

자녀에게 **PFIZER-BIONTECH** 코로나19 백신을 접종시키지 않기로 결정할 경우 EUA 하에서 이 백신은 접종 거부가 가능합니다. 자녀에게 이 백신을 접종시키지 않기로 결정한 경우, 의료에는 변화가 없습니다.

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신 외의 코로나19 백신

EUA 하에서 다른 코로나19 백신을 접종 받을 수 있습니다. 여기에는 SARS-CoV-2 오미크론 변이 계통 KP.2의 스파이크 단백질을 암호화하는 백신들이 포함됩니다.

PFIZER-BIONTECH 코로나19 백신과 다른 백신을 동시에 접종 받을 수 있나요?

자녀에게 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신과 다른 백신을 함께 접종시키고자 한다면 자녀의 주치의와 상의하십시오.

자녀의 면역이 억제된 경우

생후 6개월에서 11세 사이의 면역 억제 환자는 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신을 추가로 접종 받을 수 있습니다(위의 백신 접종 방식 항목 참고).

면역이 억제된 사람은 접종을 받아도 코로나19가 완전히 예방되지 않을 수 있습니다. 그러므로 자녀는 접종 후에도 코로나19 예방을 위해 접촉을 주의해야 합니다. 자녀의 밀접 접촉자들도 접종을 받아야 합니다.

임신 및 모유 수유

자녀가 임신했거나 모유 수유 중이라면 자녀의 주치의와 상의하십시오.

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.

QR 코드를 이용하면 최신 팩트 시트를 보실 수 있습니다.

글로벌 웹사이트	전화번호
----------	------

www.cvdvaccine.com



1-877-829-2619
(1-877-VAX-CO19)

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 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 Pfizer-BioNTech 코로나19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다. EUA의 근거는 코로나19 팬데믹 중 약물과 생물체제의 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 EUA 하에 그 제품이 사용될 수 있습니다.

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

BIONTECH

제조 의뢰

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



제조원

Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-3.5c

개정: 2024년 8월 22일



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

GDTI: 0886983000585