

## 코로나바이러스감염증 2019(코로나19) 예방을 위해 긴급 사용 승인(EUA)된 MODERNA 코로나19 백신(2024-2025 포플러)의 생후 6개월-11세 접종자 및 보호자를 위한 팩트 시트

귀하의 자녀는 SARS-CoV-2 바이러스로 인한 코로나바이러스감염증 2019(코로나19)을 예방하는 Moderna 코로나19 백신(2024-2025 포플러)<sup>1</sup> 을 접종 받을 수 있습니다.<sup>2</sup> 이 팩트 시트에는 Moderna 코로나19 백신(2024-2025 포플러)(이하 Moderna 코로나19 백신)의 위험과 이점에 대한 이해를 돕는 정보가 포함되어 있습니다. 현재는 코로나19 팬데믹이므로 귀하의 자녀는 이 백신을 접종 받을 수 있습니다. 궁금한 점이 있을 경우 자녀의 접종 담당 의료인에게 문의하십시오.

이 팩트 시트는 개정되었을 수 있습니다. 최신 팩트 시트는 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)에 있습니다.

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

### MODERNA 코로나19 백신이란?

Moderna 코로나19 백신은 생후 6개월에서 11세 사이 아동의 코로나19를 예방하기 위한

---

<sup>1</sup>Moderna 코로나19 백신(2024-2025 포플러)은 SARS-CoV-2 오미크론 변이 계통 KP.2의 스파이크 단백질을 암호화합니다.

<sup>2</sup>자녀가 면역 억제 상태이며, 면역 억제 환자를 위한 백신 시리즈 접종 중 11세에서 12세가 될 경우 스파이크박스(SPIKEVAX)(코로나19 백신, mRNA) (2024-2025 포플러)(이하 SPIKEVAX) 접종이 가능하므로 이 팩트 시트를 받게 될 수 있습니다. SPIKEVAX는 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 Moderna 코로나19 백신을 접종하고, 12세가 된 날 또는 그 후에는 SPIKEVAX를 접종합니다. 접종 스케줄은 한 달씩 간격을 두고 총 3회 접종으로 이루어집니다. Moderna 코로나19 백신에 대한 이 팩트 시트의 정보는(위험, 이점, 성분)에 대한 내용 포함) 접종 스케줄과 승인된 접종 연령을 제외하고 SPIKEVAX 접종에도 적용됩니다.

백신입니다. FDA는 EUA로 이 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

Moderna 코로나19 백신은 모든 사람을 보호하지는 못할 수 있습니다.

### 자녀가 MODERNA 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

Moderna 코로나19 백신은 근육주사를 통해 접종합니다.

### 생후 6개월에서 4세:

- **미접종자:** Moderna 코로나19 백신을 2회 접종합니다. 1차 접종 1개월 후 2차 접종을 실시합니다.
- **Moderna 코로나19 백신의 이전 접종 이력이 1회 있는 경우<sup>3</sup>:**  
Moderna 코로나19 백신의 이전 접종에서 1개월이 지난 후 Moderna 코로나19 백신을 1회 접종합니다.  
**Moderna 코로나19 백신의 이전 접종 이력이 2회 이상 있는 경우<sup>2</sup>:** 가장 최근의 Moderna 코로나19 백신 이전 접종에서 최소 2개월이 지난 후 Moderna 코로나19 백신을 1회 접종합니다.

### 5세에서 11세:

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

### 생후 6개월에서 11세의 면역 억제 환자:

Moderna 코로나19 백신을 추가로 접종할 수 있습니다. 자세한 내용은 자녀의 담당 의료인에게 문의하십시오.

---

<sup>3</sup> 이전 접종이란 미국 내 사용이 더 이상 승인되지 않은 상태인 Moderna 코로나19 백신의 모든 접종입니다.

## **MODERNA 코로나19 백신을 접종 받아서는 안 되는 사람**

자녀가 다음과 같은 경우에 해당한다면 Moderna 코로나19 백신을 접종 받아서는 안 됩니다.

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

## **이 백신들의 성분**

Moderna 코로나19 백신에는 다음과 같은 성분이 있습니다: 전령리보핵산(mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글라이콜[PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤[DMG], 콜레스테롤 및 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린[DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 아세트산나트륨 삼수화물, 수크로스.

## **이 백신이 전에 사용된 적 있나요?**

생후 6개월 이상의 인구 수백만 명이 EUA 하에 Moderna 코로나19 백신을 접종 받았습니다. 임상시험에서는 생후 6개월-5세 영유아 약 5,000명, 6-11세 아동 4,000명, 12세 이상 참가자 30,000명이 Moderna 코로나19 백신(오리지널 1가)<sup>4</sup>을 최소 1회 접종 받았습니다.

## **MODERNA 코로나19 백신의 이점**

FDA는 코로나19 예방을 위해 Moderna 코로나19 백신을 승인했습니다.

효과 기간은 현재 규명되지 않았습니다.

## **MODERNA 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.

Moderna 코로나19 백신 접종 후 심근염과 심낭염이 발생한 사람 중에는 18~24세 남성이 가장 많았습니다. 증상은 접종 후 며칠 내로 발생한 사례가 가장 많았습니다. 이러한 일이

---

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

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 뛰

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 임상시험에서 보고된 Moderna 코로나19 백신의 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 주사 부위 반응: 통증, 압통, 주사를 맞은 쪽 팔이나 사타구니 림프절이 부어오름, 부기(단단함), 붉어짐
- 일반적 부작용: 피로감, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 구역과 구토, 발열, 발진, 짜증/울음, 졸음, 식욕 감퇴

승인 후 보고된 부작용에는 다음과 같은 것들이 있습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 두드러기(가려운 발진)
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 바깥의 막에 생기는 염증)
- 주사와 관련한 실신
- 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>로 온라인 신고합니다. 신고 양식 18번 박스의 첫 줄에 ‘Moderna COVID-19 Vaccine (2024-2025 Formula) EUA’를 포함시켜야 합니다. 또 1-866-MODERNA(1-866-6633762)로 ModernaTX, Inc.에 부작용을 알릴 수 있습니다.

### 자녀에게 MODERNA 코로나19 백신을 접종시키지 않기로 결정할 경우

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

### MODERNA 코로나19 백신 외의 코로나19 백신

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

### MODERNA 코로나19 백신과 다른 백신을 동시에 접종 받을 수 있나요?

자녀에게 Moderna 코로나19 백신과 다른 백신을 함께 접종시키고자 한다면 자녀의 주치의와 상의하십시오.

### 자녀의 면역이 억제된 경우

생후 6개월에서 11세 사이의 면역 억제 환자는 Moderna 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?

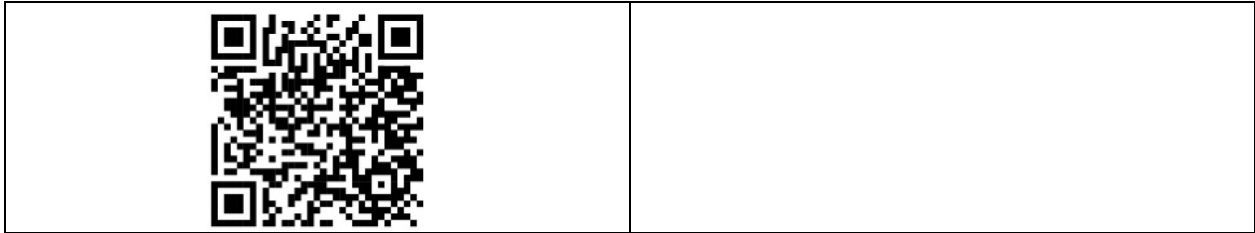
아닙니다. 이 백신은 SARS-CoV-2를 함유하지 않기 때문에 코로나19를 일으킬 수 없습니다.

### 추가 정보

궁금한 점이 있을 경우 아래의 웹사이트를 방문하거나 전화번호를 이용하십시오.

QR 코드를 이용하면 최신 팩트 시트를 보실 수 있습니다.

MODERNA 코로나19 백신 웹사이트	전화번호
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a>	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)



### 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, CICP)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 CICP에 청구해야 합니다. 더 자세한 정보가 필요하시다면 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/)를 방문하시거나 1-855-266-2427번으로 전화하십시오.

### 긴급 사용 승인(EUA)이란?

FDA는 EUA라는 방법으로 Moderna 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.

Moderna US, Inc.

Princeton, NJ 08540

©2024 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

특허: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

개정: 2024년 8월



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

GDTI: 0886983000615