

접종 대상자 및 보호자를 위한 정보지(Fact Sheet)
18세 이상 일반인의 2019 코로나바이러스 감염증(COVID-19) 예방을 위한
모더나(Moderna) COVID-19 백신의 긴급 사용 승인(EUA)

중증급성호흡기증후군 코로나바이러스(SARS-CoV-2)에 의한 2019 코로나바이러스 감염증(COVID-19)을 예방하기 위해 모더나(Moderna) COVID-19 백신 접종을 제안드립니다. 이 정보지(Fact Sheet)는 현재 유행 중인 COVID-19 예방을 위한 모더나 COVID-19 백신의 접종과 관련된 위험성 및 이점에 관한 정보를 담고 있습니다.

모더나 COVID-19 백신은 COVID-19의 감염을 예방할 수 있는 일종의 백신입니다. 미국식품의약국(FDA)의 승인을 받은 COVID-19 예방 백신은 없습니다.

모더나 COVID-19 백신에 대한 정보가 담긴 이 정보지를 읽어 보시기 바랍니다. 궁금한 사항은 예방 접종 기관으로 문의하시기 바랍니다. 모더나 COVID-19 백신의 접종 여부는 귀하의 선택입니다..

모더나 COVID-19 백신은 1개월 간격으로 근육에 2회 접종합니다.

모더나 COVID-19 백신이 모든 사람을 보호하지 못할 수도 있습니다.

이 정보지가 수정되었을 수도 있습니다. 최신 정보지는 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua에서 확인하시기 바랍니다.

모더나 COVID-19 백신을 접종 받기 전에 알아 둘 사항

COVID-19가 무엇입니까?

COVID-19는 SARS-CoV-2라는 코로나바이러스에 의해 발생합니다. 이러한 유형의 코로나바이러스가 이전에 발견된 적은 없습니다. 코로나바이러스에 감염된 사람과의 접촉으로 COVID-19에 감염될 수 있습니다. COVID-19는 대개 다른 장기에 영향을 미칠 수 있는 호흡기 질환입니다. 경증에서 중증에 이르기까지 COVID-19에 감염된 사람들이 경험하는 광범위한 증상들이 보고되었습니다. 바이러스에 노출된 후 2~14일 후에 증상이 나타날 수 있습니다. 증상은 다음과 같습니다 – 발열 또는 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로감, 근육통 또는 몸살, 두통, 미각 또는 후각의 상실, 목 쓰림, 코 막힘 또는 콧물, 메스꺼움 또는 구토, 설사.

수정: 2020년 12월

모더나 COVID-19 백신은 무엇입니까?

모더나 COVID-19 백신은 COVID-19를 예방할 수 있으나 아직 승인되지 않은 백신입니다. COVID-19 예방을 위한 백신 중 FDA의 승인을 받은 백신은 없습니다.

FDA는 긴급 사용 승인 제도(EUA)에 따라, 18세 이상 일반인의 COVID-19 예방을 위해 모더나 COVID-19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

EUA에 대한 자세한 정보는 이 정보지의 마지막에 있는 “**긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?**”를 참조하시기 바랍니다.

모더나 COVID-19 백신을 접종하기 전 예방 접종 기관에게 알려야 할 것은 무엇입니까?

다음에 포함한 귀하의 건강 상태에 대한 모든 정보를 예방 접종 기관에게 알려주세요.

- 알레르기가 있는 경우
- 열이 있는 경우
- 출혈 장애가 있거나 항혈액응고제(blood thinner)를 복용 중인 경우
- 면역력이 저하되었거나 면역계에 영향을 미치는 약물을 복용 중인 경우
- 임신 중이거나 임신 계획이 있는 경우
- 모유를 수유 중인 경우
- 다른 COVID-19 백신을 맞은 경우

모더나 COVID-19 백신을 맞아야 하는 사람은 누구입니까?

FDA는 18세 이상의 일반인에 대한 모더나 COVID-19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

모더나 COVID-19 백신을 맞으면 안 되는 사람은 누구입니까?

다음에 해당하는 경우 모더나 COVID-19 백신을 맞아서 안 됩니다.

- 이전에 이 백신을 투여한 후 심각한 알레르기 반응을 보인 경우
- 이 백신의 성분에 대해 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우

모더나 COVID-19 백신은 무슨 성분으로 이루어져 있습니까?

모더나 19 백신에는 다음 성분이 포함되어 있습니다 – 전령리보핵산 (mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌 글리콜[PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤 및 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 아세트산 나트륨 및 수크로스.

모더나 COVID-19 백신은 어떤 방법으로 접종됩니까?

모더나 COVID-19 백신은 근육에 주사를 놓아 투여됩니다.

모더나 COVID-19 백신 접종 일정은 1개월 간격으로 2회 접종입니다.

모더나 COVID-19 백신을 1회 접종한 경우, 1개월 후 동일한 백신을 한 번 더 접종하여 접종 일정을 완료해야 합니다.

모더나 COVID-19 백신이 이전에 사용된 적이 있습니까?

모더나 COVID-19 백신은 승인되지 않은 백신입니다. 임상시험에서 약 15,400명의 18세 이상 일반인이 모더나 COVID-19 백신을 최소한 1회 투여 받았습니다.

모더나 COVID-19 백신의 이점은 무엇입니까?

진행 중인 임상시험을 통해, 모더나 COVID-19 백신을 1개월 간격으로 2회 투여한 경우 COVID-19 예방 효과가 나타나는 것으로 밝혀졌습니다. COVID-19에 대한 예방 효과 지속 기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

모더나 COVID-19 백신의 위험성은 무엇입니까??

모더나 COVID-19 백신의 부작용으로 보고된 내용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 반응: 백신을 접종한 팔의 림프절 통증, 이완 및 부종, 부기(딱딱함) 및 발적
- 일반적인 부작용: 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열

모더나 COVID-19 백신이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 수도 있으나 그 가능성은 매우 낮습니다. 심한 알레르기 반응은 보통 모더나 COVID-19 백신을 접종한 후 몇 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 이와 같은 이유로, 예방 접종 기관은 접종 후 모니터링을 위해 접종 장소에서 잠시 대기하도록 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응의 증상은 다음과 같습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목의 부기
- 빠른 심장 박동
- 몸 전체의 심한 발진
- 현기증과 무기력증

위의 증상들 외에도 모더나 COVID-19 백신으로 인한 부작용이 더 있을 수 있습니다. 예상하지 못한 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다. 모더나 COVID-19 백신에 대한 임상시험 연구는 여전히 진행되고 있습니다.

부작용에 어떻게 대처해야 합니까?

심한 알레르기 반응이 나타날 경우 9-1-1에 전화하거나, 가까운 병원을 방문하십시오.

불편하거나 지속되는 부작용이 있을 경우 예방 접종 기관 또는 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오.

백신에 대한 부작용을 **FDA/CDC 백신 이상반응 보고 시스템(FDA/CDC Vaccine Adverse Event Reporting System)(VAERS)에 신고하십시오.** VAERS 수신자 부담 전화번호 1-800-822-7967 또는 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>에서 온라인으로 신고하십시오. 보고서 양식 18번 박스의 첫 번째 줄에 “모더나 COVID-19 백신 EUA”라고 적으십시오.

이 외에도 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)로 전화하여 ModernaTX, Inc.에 부작용을 알릴 수도 있습니다.

또한 **v-safe에 등록하는 방법도 있습니다.** V-safe는 COVID-19 예방 접종 후 발생할 수 있는 부작용을 확인하기 위한 새로운 자발적 스마트폰 기반 도구로 문자 메시지와 웹 설문 조사를 사용합니다. V-safe는 COVID-19 백신의 안전성에 대한 CDC의 검토 작업을 위해 몇 가지 질문을 드립니다. V-safe는 또한 필요할 경우 2차 접종 시기를 알리고, 접종자가 COVID-19 접종 후 건강에 상당한 영향이 있다고 신고할 경우 CDC가 직접 전화하여 후속 조치를 취할 수 있도록 합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 다음 웹사이트에서 확인하시기 바랍니다 – www.cdc.gov/vsafe.

내가 모더나 COVID-19 백신을 맞지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?

모더나 COVID-19 백신 접종 여부는 귀하의 선택입니다. 모더나 COVID-19 백신을 맞지 않기로 하더라도, 그 결정으로 인해 표준 의료 서비스가 변경되지는 않을 것입니다.

모더나 COVID-19 백신 외에 COVID-19를 예방할 수 있는 다른 선택지가 있습니까?

현재 COVID-19 예방을 위해 FDA의 승인을 받은 대체 백신은 없습니다. COVID-19 예방을 위한 다른 백신이 긴급 사용 승인에 따라 제공될 수도 있습니다.

모더나 19 백신을 다른 백신과 함께 접종 받을 수 있습니까?

모더나 19 백신의 다른 백신과의 병용에 대한 정보는 없습니다.

임신 중이거나 모유 수유 중일 경우는 어떻게 해야 하나요?

임신 중이거나 모유 수유 중일 경우에는, 의료 서비스 제공기관과 상의하십시오.

모더나 COVID-19 백신으로 인해 COVID-19에 감염될 위험이 있을까요?

없습니다. 모더나 COVID-19 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며, 접종자가 COVID-19에 감염될 수 없습니다.


예방 접종 카드를 보관하십시오

모더나 COVID-19 백신의 첫 번째 접종을 받으면 두 번째 접종 시기를 안내하는 예방 접종 카드를 받습니다. 재접종 시 예방 접종 카드를 지참하는 것을 잊지 마세요.

부가 정보

문의 사항은 웹사이트를 방문하거나 아래의 전화번호로 전화하시기 바랍니다.

아래의 QR 코드를 스캔하여 최신 정보지에 접속할 수 있습니다.

모더나 COVID-19 백신 웹사이트	전화번호
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

자세한 내용은 어디에서 확인할 수 있습니까?

- 예방 접종 기관으로 문의하십시오
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>을 참고하십시오
- FDA 웹사이트 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>을 참고하십시오
- 주 또는 지역의 보건부에 문의하십시오

내 예방 접종 정보는 어디에 기록되니까?

예방 접종 기관은 접종자의 주/지역 관할권의 예방접종정보시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 접종자의 예방 접종 정보를 입력할 수 있습니다. 이렇게 함으로써 2차 접종을 위한 재방문 시 1차와 동일한 백신을 접종 받을 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 내용은, 다음 사이트를 참조하십시오 – <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

피해보상 프로그램(THE COUNTERMEASURES INJURY COMPENSATION PROGRAM)이란 무엇입니까?

피해보상 프로그램(CICP)은 모더나 COVID-19 백신을 포함한 특정 의약품이나 백신에 의해 심각한 상해를 입은 특정인의 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 될 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신을 접종 받은 날로부터 1년 이내에 CICP에 청구서를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대한 자세한 내용은 www.hrsa.gov/cicp/를 참조하거나 1-855-266-2427로 문의하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?

미국 FDA는 EUA로 알려진 비상 사용 체계에 따라 모더나 COVID-19 백신을 제공하였습니다. EUA에는 COVID-19 팬데믹 기간 동안 약물 및 생물학적 제품의 비상 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관(HHS)의 선언이 필요합니다.

모더나 COVID-19 백신은 FDA 승인이나 확인과 같은 유형의 검토를 거치지 않았습니다. FDA는 특정 기준 충족 시 EUA를 발효할 수 있으며, 그러한 기준 중에는 적절하고 승인된 사용 가능한 대안이 없다는 것이 포함되어 있습니다. 또한, FDA는 COVID-19 팬데믹 중 COVID-19를 예방하는 데 제품이 효과적일 수 있으며, 제품의 알려진 잠재적 이점이 제품의 알려진 위험과 잠재적인 위험을 능가한다는 것을 나타내는 과학적 근거 전체에 기초하여 결정을 내립니다. COVID-19 팬데믹 기간 동안 사용될 제품은 이러한 기준을 모두 충족해야 합니다.

모더나 COVID-19 백신에 대한 EUA가 해제 또는 취소(이후 제품을 더 이상 사용할 수 없음)되지 않는 한, EUA는 이러한 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

©2020 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

특허: www.modernatx.com/patents

수정: 2020년 12월