

접종 대상자 및 보호자를 위한 정보지(팩트시트)

코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19) 예방을 위한 PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신의 만 16세 이상의 개인에 대한 긴급 사용 승인

중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)로 인한 코로나바이러스 감염증(COVID-19)을 예방하기 위해 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 제안 드립니다. 이 정보지에는 현재 유행 중인 COVID-19 팬데믹의 예방을 위한 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 접종과 관련된 위험성 및 이점에 관한 정보를 담고 있습니다.

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 귀하가 COVID-19에 감염되는 것을 예방할 수 있습니다. 미국 식품의약국(FDA)이 COVID-19 예방을 위해 승인한 백신은 없습니다.

이 정보지에서 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신에 관한 정보를 읽어보십시오. 질문이 있다면 예방 접종 기관에게 문의하십시오. Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 접종 받는 것은 귀하의 선택 사항입니다.

Pfizer -BioNTech COVID-19 백신은 2회 연속 3주 간격을 두고 근육에 투여합니다.

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신이 모든 사람을 보호할 수 있는 것은 아닐 수도 있습니다.

이 정보지는 수정되었을 수도 있습니다. 가장 최신의 정보지는 www.cvdvaccine.com을 참조하십시오.

이 백신을 접종 받기 전에 알아야 할 사항

COVID-19는 무엇인가요?

COVID-19 감염증은 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)라고 부르는 코로나바이러스에 의해 발생합니다. 이러한 유형의 코로나바이러스는 이전에 나타난 적이 없습니다. 바이러스에 감염된 다른 사람과의 접촉을 통해 COVID-19에 감염될 수 있습니다. 이것은 주로 다른 장기에 영향을 미칠 수 있는 호흡기 질환입니다. COVID-19에 감염된 사람에게서 경증에서 중증에 이르기까지 다양한 증상이 보고되었습니다. 증상은 바이러스에 노출된 지 2일 내지 14일 후에 나타날 수 있습니다. 증상에는 다음이 포함될 수 있습니다 — 열 또는 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로, 근육 또는 신체 통증, 두통, 새로운 미각 또는 후각 상실, 목쓰림, 코막힘 또는 콧물, 메스꺼움 또는 구토, 설사.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신은 무엇인가요?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 COVID-19를 예방할 수 있는 승인되지 않은 백신입니다. 식품의약국(FDA)이 COVID-19 예방을 위해 승인한 백신은 없습니다.

식품의약국(FDA)은 긴급 사용 승인(EUA) 제도에 따라, COVID-19를 예방하기 위해 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 만 16세 이상의 개인들에게 긴급하게 사용하는 것을 승인했습니다.

긴급 사용 승인(EUA)에 대한 자세한 정보는 이 정보지 끝부분에 있는 “**긴급 사용 승인이 무엇인가요(EUA)?**” 섹션을 참조하십시오.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신을 접종하기 전에 예방 접종 기관에게 알려야 할 사항은 무엇입니까?

예방 접종 기관에 다음의 사항을 포함하여 귀하의 모든 건강 상태를 알려주세요.

- 알레르기
- 열
- 출혈 장애가 있거나, 항혈액응고제를 복용 중임
- 면역력이 저하되었거나 면역계에 영향을 끼치는 약물을 복용 중임
- 임신 중이거나 임신 계획이 있음
- 모유 수유 중임
- 다른 COVID-19 백신을 접종했음

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신을 접종 받아야 할 사람은 누구인가요?

식품의약국(FDA)은 만 16세 이상의 개인을 대상으로 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 비상 사용을 승인했습니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신을 접종 받지 말아야 할 사람은 누구인가요?

아래 사항에 해당한다면 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 접종 받지 않아야 합니다.

- 심각한 알레르기가 있었던 경우 이 백신을 이전에 투여 받은 후 반응이 있었던 경우
- 심각한 알레르기가 있었던 경우 이 백신의 성분에 대해 반응이 있었던 경우

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신의 성분은 무엇인가요?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 다음의 성분을 포함하고 있습니다 — mRNA, 지질 ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, 콜레스테롤), 염화칼륨, 제일인산칼륨, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 수크로스.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신은 어떻게 접종되나요?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 근육 주사로 접종합니다.

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 연속해서 3주 간격으로 2회 접종합니다.

Pfizer -BioNTech COVID-19 백신을 1회 접종한 다음 3주 후에 동일한 백신을 다시 접종해 접종 일정을 완료해야 합니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신이 이전에 사용된 적이 있습니까?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 승인되지 않은 백신입니다. 임상시험에서 약20,000명의 만 16세 이상 참가자가 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 접종 받았습니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신의 이점은 무엇인가요?

진행중인 임상시험에서 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 3주 간격으로 2회 투여 후 COVID-19를 예방하는 것으로 나타났습니다. COVID-19에 대해 면역이 지속되는 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신의 위험은 무엇인가요?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 통증
- 피로감
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절통
- 열
- 주사 부위 부종
- 주사 부위 적열
- 메스꺼움
- 몸이 좋지 않음
- 림프샘 부종(림프샘종)

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 가능성은 매우 적습니다. 심각한 알레르기 반응은 보통 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 접종 받은 후 몇 분에서 1시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로 예방 접종 기관은 예방 접종 후 모니터링을 위해 접종 장소에서 대기하도록 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응의 징후는 다음을 포함합니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목이 부어오름
- 심장 박동이 빨라짐
- 몸 전체에 심한 발진
- 현기증 및 무기력증

이 외에도 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신으로 인한 다른 부작용이 있을 수 있습니다. 예상하지 못한 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다. Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 여전히 임상시험을 통해 연구 중입니다.

부작용이 생기면 어떻게 해야 하나요?

심한 알레르기 반응이 발생하면 9-1-1에 전화하거나 가까운 병원으로 가십시오.

불편하거나 지속되는 부작용이 있으면 예방 접종 기관 또는 담당 의사에게 전화하십시오.

VAERS에 온라인으로 보고서를 작성하고 제출하십시오

(<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>). VAERS에 신고하는 데 추가 도움이 필요하시면

1-800-822-7967로 연락하십시오. 신고서 양식 18번 박스에 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA"라고 적으세요.

이 외에도 아래에 제공된 연락처 정보로 Pfizer Inc.에 부작용을 신고하실 수 있습니다.

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

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 필요한 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 정보는 다음을 참고하십시오 — www.cdc.gov/vsafe.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신을 접종하지 않기로 하면 어떻게 됩니까?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 접종 여부는 귀하의 선택 사항입니다. 접종 받지 않기로 하더라도 표준 의료 서비스는 변경되지 않습니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신 이외에 COVID-19 예방을 위해 선택할 수 있는 다른 것이 있습니까?

현재, COVID-19 예방이 가능한 승인된 대체 백신은 없습니다.

다른 COVID-19 예방 백신이 긴급 사용 승인에 따라 사용될 수도 있습니다.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신을 다른 백신과 함께 접종할 수 있나요?

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 다른 백신과의 병용에 대한 정보는 없습니다.

임신 또는 모유 수유 중이면 어떻게 하나요?

임신 또는 모유 수유 중이라면 담당 의사와 상담하십시오.

PFIZER-BIONTECH COVID-19 백신이 나에게 COVID-19를 감염시키나요?

아니요. Pfizer-BioNTech COVID-19 백신에는 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)가 포함되어 있지 않으며 COVID-19를 감염시키지 않습니다.


예방접종 카드를 보관하십시오

첫 번째 접종을 받으면 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신의 두 번째 접종 시기를 알려주는 예방접종 카드를 받게 됩니다. 접종 받으러 가실 때 카드를 지참하십시오.

추가 정보

질문이 있으시면 웹사이트를 참조하시거나 아래에 제공된 번호로 전화하십시오.

가장 최신의 정보지(팩트시트)를 보시려면 아래 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

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

더 알아볼 방법은 무엇입니까?

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

내 예방접종 정보는 어디에 기록됩니까?

예방 접종 기관은 귀하의 예방접종 정보를 귀하의 주/지역 관할권의 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 저장할 수 있습니다. 이렇게 함으로써 2차 접종 시 1차와 동일한 백신을 맞을 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 정보는 다음 웹사이트를 참조하십시오 — <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

상해 보상 프로그램은 무엇인가요?

상해 보상 프로그램(CICP)은 연방 프로그램으로 이 백신을 포함한 특정 의약품 또는 백신으로 심각한 부상을 입은 특정 사람들의 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 될 수 있습니다. 일반적으로 백신을 접종한 날로부터 1년 이내에 CICP에 청구서를 제출해야 합니다. 이 프로그램을 자세히 알아보려면 웹사이트 www.hrsa.gov/cicp/를 참조하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇인가요?

미국 FDA는 EUA라는 비상 사용 체계에 따라 Pfizer-BioNTech COVID-19 백신을 사용할 수 있게 했습니다. EUA는 다음과 같은 상황이 존재한다는 보건 복지부(HHS) 장관의 선언에 의해 제청되는 것으로 COVID-19 팬데믹 기간 동안 약물 및 생물학적 제품의 비상 사용을 허용합니다.

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신은 FDA의 승인 또는 확인과 동일한 유형의 심사 과정을 거치지 않았습니다. FDA는 특정 기준을 충족하는 경우 EUA를 시행할 수 있는데, 여기에는 적합하고 승인된 대체재를 사용할 수 없는 경우가 포함됩니다. 또한, FDA는 제품이 COVID-19 대유행 기간에 COVID-19를 예방하는 데 효과적일 수 있으며 제품의 알려진 잠재적인 이점이 알려진 것보다 크다는 것을 보여주는 이용 가능한 과학적 근거 전체에 기반해 결정을 내립니다. COVID-19 대유행 기간에 환자 치료에 제품을 사용하려면 이러한 기준을 모두 충족해야 합니다.

Pfizer-BioNTech COVID-19 백신에 대한 긴급 사용 승인(EUA)은 사용 승인이 해제 또는 취소(이후 제품을 더 사용할 수 없음)되지 않는 한 해당 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.



제조사
Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

공급 받는 회사
BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Waldachtal, Germany

LAB-1451-1. 1

수정: 2020년 12월