

수혜자와 간병인을 위한 팩트 시트

6세에서 11세 사이의 개인에 코로나 바이러스 질병 2019(COVID-19)를 예방하기 위한 모더나 COVID-19 백신의 긴급 사용 승인

6세부터 11세까지

귀하의 자녀는 SARS-CoV-2로 인한 코로나 바이러스 질병 2019(COVID-19)를 예방하기 위해 모더나 COVID-19 백신을 제공받습니다.

수혜자 및 간병인을 위한 이 팩트 시트는 6세에서 11세 사이의 개인에게 사용할 수 있는 승인된 모더나 COVID-19 백신에 대한 팩트 시트로 구성되어 있습니다.¹

모더나 COVID-19 백신은 6세에서 11세 사이의 개인에게 2회분의 1차 시리즈 접종을 제공하기 위해 FDA로부터 EUA를 받았습니다.

모더나 COVID-19 백신은 또한 특정 종류의 면역 저하가 있다고 판단된 6세에서 11세 사이의 개인에게 세 번째 1차 시리즈 접종을 제공하기 위해 FDA로부터 EUA를 받았습니다.

모더나 COVID-19 백신은 6세에서 11세 사이의 개인에 대한 사용이 FDA에서 승인되지 않았습니다.

이 팩트 시트에는 현재 COVID-19의 전염병이 있기에 자녀가 접종을 받을 수 있는 모더나 COVID-19 백신의 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 질문이

¹ 귀하의 자녀가 5세인 경우에도 이 팩트 시트를 받을 수 있습니다. 1차 시리즈의 접종 기간 사이에 5세에서 6세가 되는 어린이는 다음 중 한 가지 접종을 받을 수 있습니다: (1) 6개월에서 5세까지의 개인에게 사용하도록 승인된 모더나 COVID-19 백신; 또는 (2) 6세에서 11세 사이의 개인에게 사용하도록 승인된 모더나 COVID-19 백신.

자녀가 12세인 경우에도 이 팩트 시트를 받을 수 있습니다. 1차 시리즈의 접종 기간 사이에 11세에서 12세가 되는 어린이는 다음 중 한 가지 접종을 받을 수 있습니다: (1) 6세에서 11세까지의 개인에게 사용하도록 승인된 모더나 COVID-19 백신; 또는 (2) 12세 이상의 개인에게 사용하도록 승인된 SPIKEVAX (COVID-19 백신, mRNA) 또는 모더나 COVID-19 백신.

있으면 자녀의 예방 접종 제공자와 상담하십시오.

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

이 팩트 시트는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 팩트 시트는 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua를 방문하십시오.

자녀가 이 백신을 접종받기 전에 알아야 할 사항

COVID-19란 무엇입니까?

COVID-19는 SARS-CoV-2라는 코로나 바이러스에 의해 발생합니다. 이러한 유형의 코로나 바이러스는 이전에는 볼 수 없었습니다. 바이러스를 가진 다른 사람과의 접촉을 통해 COVID-19에 걸릴 수 있습니다. 그것은 주로 다른 장기에 영향을 줄 수 있는 호흡기 질환입니다. COVID-19에 걸린 사람들은 경미한 증상에서 중증 질환에 이르기까지 광범위한 증상이 보고되었습니다. 증상은 바이러스에 노출된 후 2~14일 후에 나타날 수 있습니다. 증상은 다음을 포함할 수 있습니다: 발열 또는 오한; 기침; 호흡 곤란; 피로; 근육 또는 신체 통증; 두통; 미각이나 후각의 새로운 손실; 인후통; 충혈 또는 콧물; 메스꺼움 또는 구토; 설사.

자녀가 백신을 접종하기 전에 자녀의 예방 접종 제공자에게 무엇을 언급해야 합니까?

예방 접종 제공자에게 다음을 포함하여 자녀의 모든 건강 상태에 대해 알려주십시오:

- 알레르기가 있다
- 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 외부 내막의 염증)이 있다
- 열이 있다
- 출혈 장애가 있거나 혈액이 더 얇아졌다
- 면역력이 저하되었거나 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 중이다
- 임신 중이다
- 모유 수유 중이다
- 또 다른 COVID-19 백신을 접종받았다
- 주사와 관련하여 기절한 적이 있다

누가 백신을 접종해서는 안 됩니까?

귀하의 자녀가 다음과 같은 경우 백신을 접종해서는 안 됩니다.

- 이 백신의 이전 투여 후 심한 알레르기 반응을 보임
- 이 백신의 모든 성분에 심각한 알레르기 반응을 보임

백신의 성분은 무엇입니까?

모더나 COVID-19 백신에는 메신저 리보핵산(mRNA), 지질(SM-102, 폴리에틸렌글리콜[PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤[DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린[DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 초산나트륨 3수화물 및 수크로오스가 포함되어 있습니다.

백신은 어떻게 제공됩니까?

모더나 COVID-19 백신은 근육에 주사하여 자녀에게 제공됩니다.

백신은 1개월 간격으로 2회 접종됩니다. 세 번째 1차 시리즈 접종은 특정 종류의 면역 저하가 발생하는 것으로 판단된 개인에게 두 번째 접종 후 적어도 1개월 후에 투여될 수 있습니다.

백신은 이전에 사용되었습니까?

18세 이상의 수백만 명의 개인이 2020년 12월 18일부터 EUA에 따라 모더나 COVID-19 백신 접종을 받았습니다. 임상 시험에서 6세에서 11세까지의 약 4,000명의 개인이 적어도 1회 접종 분량의 모더나 COVID-19 백신을 접종 받았습니다. 다른 임상 시험에서는 6개월에서 5세까지 약 5,000명과 12세 이상의 30,000명이 적어도 1회 모더나 COVID-19 백신을 접종 받았습니다.

백신의 이점은 무엇입니까?

백신은 COVID-19를 예방하는 것으로 나타났습니다. COVID-19로부터의 보호 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

백신의 위험 요소는 무엇입니까?

백신이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 먼 기회가 있습니다. 심한 알레르기 반응은 대개 백신 접종 후 몇 분에서 한 시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로, 귀하의 자녀의 백신 제공자는 귀하의 자녀가 예방 접종 후 모니터링을 위해 백신을 접종한 장소에 머물도록 요청할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응의 징후에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목구멍의 붓기
- 빠른 심장 박동
- 몸 전체에 나쁜 발진
- 현기증과 쇠약

심근염(심장 근육의 염증)과 심낭염(심장 바깥 쪽 안감의 염증)이 백신을 받은 일부 사람들에게서 발생했습니다. 이 사람들의 대부분에서 증상은 백신의 두 번째 접종을 받은 후 며칠 이내에 시작되었습니다. 이런 일이 발생할 확률은 매우 낮습니다. 자녀가 백신을 접종한

후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

- 가슴 통증
- 호흡 곤란
- 심장이 빠르게 뛰거나, 떨리거나, 두근거리는 느낌

백신을 사용한 임상 시험에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 반응: 주사를 맞은 팔에 있는 림프절의 통증, 압통 및 붓기, 발적 및 붓기(경도)
- 일반적인 부작용: 피로, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열 및 관절 통증

백신의 승인 후 사용 중 보고된 부작용은 다음과 같습니다:

- 심한 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막의 염증)
- 백신 주사와 관련하여 실신

이들은 백신의 가능한 모든 부작용이 아닐 수도 있습니다. 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 백신의 가능한 부작용은 여전히 임상 시험에서 연구되고 있습니다.

부작용에 대해 어떻게 해야 하나요?

자녀가 심한 알레르기 반응을 경험하면 9-1-1로 연락하거나 가장 가까운 병원으로 가십시오.

귀하의 자녀가 귀하의 자녀를 귀찮게하거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 예방 접종 제공자 또는 자녀의 건강 관리 제공자에게 문의하십시오.

백신 부작용은 **FDA/CDC 백신 부작용 보고 시스템(VAERS)에 보고합니다**. VAERS 수신자 부담 전화 번호는 1-800-822-7967이고 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>에서 온라인으로 신고할 수도 있습니다. 보고서 양식의 상자 #18의 첫 번째 줄에 "모더나 COVID-19 백신 EUA"를 포함하십시오.

또한 부작용은 ModernaTX, Inc.에 1-866-MODERNA(1-866-663-3762)로 신고할 수 있습니다.

v-safe에 등록할 수 있는 옵션이 제공될 수도 있습니다. V-safe는 문자 메시지 및 웹 설문 조사를 사용하여 COVID-19 백신 접종 후 잠재적인 부작용을 확인하기 위해 예방 접종을 받은 사람들과 체크인하는 자발적인 스마트폰 기반 도구입니다. V-safe는 CDC가 COVID-19 백신의 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. V-safe는 또한 필요한 경우 두 번째 접종 알림을 제공하고 참가자가 COVID-19 백신 접종 후 건강에 미치는 중대한 영향을

수정일: 2022년 6월 17일

보고하는 경우 CDC의 실시간 전화 후속 조치를 제공합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 www.cdc.gov/vsafe를 참조하십시오.

자녀가 모더나 COVID-19 백신을 접종하지 않도록 결정하면 어떻게 됩니까?

EUA에 따라 백신 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 자녀가 모더나 백신 접종을 받지 않기로 결정하더라도 자녀의 표준 의료 서비스는 변하지 않습니다.

모더나 COVID-19 백신 외에 COVID-19를 예방하기 위한 다른 선택 사항이 있습니까?

COVID-19를 예방하기 위한 다른 백신은 긴급 사용 승인에 따라 사용할 수 있습니다.

우리 아이가 모더나 코로나19 백신을 다른 백신과 동시에 접종을 받을 수 있습니까?

모더나 COVID-19 백신의 투여에 관한 데이터는 다른 백신과 동시에 FDA에 아직 제출되지 않았습니다. 자녀가 모더나 COVID-19 백신을 다른 백신과 함께 접종하는 것을 고려하고 있다면 자녀의 의료 제공자와 옵션을 논의하십시오.

자녀의 면역력이 저하되면 어떻게 하나요?

귀하의 자녀가 면역이 저하되는 경우, 귀하의 자녀에게 백신의 세 번째 1차 시리즈 접종을 받도록 할 수 있는 옵션이 주어질 수 있습니다. 세 번째 접종은 여전히 면역력이 저하된 사람들에게 COVID-19에 대한 완전한 면역력을 제공하지 못할 수 있으며, COVID-19를 예방하기 위해 자녀가 신체적 예방 조치를 계속 유지하도록 해야 합니다. 또한 자녀의 밀접한 접촉자는 적절하게 백신 접종을 받아야 합니다.

임신이나 모유 수유는 어떻습니까?

자녀가 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우, 의료 서비스 제공자와 옵션을 상의하십시오.

백신이 자녀에게 COVID-19를 감염시킬 수 있나요?

아니요. 백신에는 SARS-CoV-2가 포함되어 있지 않으며 자녀에게 COVID-19를 감염시킬 수 없습니다.

자녀의 백신 접종 카드 보관


자녀가 첫 번째 접종을 받으면 다음 백신 접종을 위해 언제 돌아가야 하는지 보여주는 예방 접종 카드를 받게 됩니다. 자녀가 돌아올 때 카드를 가져 오는 것을 잊지 마십시오.

추가 정보

질문이 있으시면 웹 사이트를 방문하거나 아래에 제공된 전화 번호로 문의하십시오.

최신 팩트 시트에 접속하려면 아래에 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

수정일: 2022년 6월 17일

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

자세한 내용은 어떻게 알 수 있나요?

- 백신 접종 제공자에게 질문해 보세요.
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>에서 CDC를 방문하십시오.
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>에서 FDA를 방문하십시오.
- 주 또는 지역 공중 보건부에 문의하십시오.

자녀의 예방 접종 정보는 어디에 기록되니까?

예방 접종 제공자는 귀하의 주/지방 관할 지역의 예방 접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 자녀의 백신 접종 정보를 포함할 수 있습니다. 이렇게 하면 자녀가 2차 접종을 위해 돌아올 때 동일한 백신을 접종받을 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>를 참조하십시오.

COVID-19 백신 접종에 대한 관리 수수료가 청구될 수 있습니까?

아니요. 현재로서는 제공자가 백신 접종에 대해 요금을 부과할 수 없으며 COVID-19 백신 접종만을 받는 경우 본인 부담 백신 관리 수수료 또는 기타 수수료가 청구될 수 없습니다. 그러나 백신 접종 제공자는 백신 수혜자에 대한 COVID-19 백신 관리 수수료(비보험 수혜자를 위한 민간 보험, 메디케어, 메디케이드, HRSA COVID-19 무보험 프로그램)를 보장하는 프로그램이나 계획으로부터 적절한 보상을 요청할 수 있습니다.

사기가 의심되는 사례는 어디에서 신고할 수 있습니까?

CDC COVID-19 백신 접종 프로그램 요구 사항의 잠재적 위반을 알게 된 개인은 1-800-HHS-TIPS 또는 TIPS.HHS.GOV로 미국 보건 복지부 감찰관실에 신고하는 것이 좋습니다.

대책 상해 보상 프로그램은 무엇입니까?

대책 상해 보상 프로그램(CICP)은 이 백신을 포함하여 특정 의약품이나 백신으로 심각한 부상을 입은 특정 사람들의 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 되는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신을 접종받은 날로부터 1년 이내에 CICP에 청구를 제출해야

합니다. 이 프로그램에 대한 자세한 내용은 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하거나 1-855-266-2427로 문의하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?

EUA는 현재의 COVID-19 전염병과 같은 공중 보건 비상 사태 중에 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 용이하게 하는 메커니즘입니다. EUA는 보건 복지부 장관(HHS)이 COVID-19 전염병 기간 동안 약물 및 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화하기 위한 상황이 존재한다는 선언에 의해 지지됩니다. 긴급 사용이 승인된 제품은 FDA가 승인한 제품과 동일한 유형의 FDA의 검토를 거치지 않았습니다.

FDA는 특정 기준이 충족되면 EUA를 발행할 수 있으며, 여기에는 적절하고 승인되고 사용할 수 있는 대안이 없음이 포함합니다. 또한 FDA 결정은 제품이 COVID-19 전염병 기간 동안 COVID-19를 예방하는 데 효과적일 수 있으며 제품의 알려진 잠재적 이익이 제품의 알려진 잠재적 위험보다 중요하다는 것을 보여주는 과학적 증거의 총체를 기반으로 합니다. 이러한 모든 기준은 COVID-19 대유행 기간 동안 제품을 사용할 수 있도록 충족되어야 합니다.

EUA는 종료되거나 취소되지 않는 한(그 이후에는 제품을 더 이상 사용할 수 없음) 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 모든 권리 보유.

특허: www.modernatx.com/patents

수정일: 2022년 6월 17일



GDTI:

이 팩트 시트가 전자 의료 기록/예방 접종 정보 시스템에 대한 백신 수혜자에게 제공되었음을 캡처하기 위해
...합니다.