

환자와 의료진을 위한 정보지

12세 이상의 사람들에게서 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)와 모더나 (MODERNA) 백신의 긴급사용승인

12세 이상

귀하께서는 SARS-CoV-2에 의하여 발생하는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 제공 받으셨습니다.

이 환자와 의료진을 위한 정보지는 승인된 모더나 코비드-19 백신에 대한 정보 및 12세 이상의 개인에게 사용할 수 있는 미식품의약국 인가된 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)에 대한 정보를 포함합니다.

12세 이상의 사람들에게 미식품의약국 인가된 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)와 긴급사용승인된 모더나 코비드-19 백신은 각각의 지침에 따라 사용되었을 경우 서로 상호 교환하여 사용할 수 있습니다.²

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)는 미식품의약국 인가된 모더나 회사에 의하여 만들어진 코비드-19 백신입니다. 18세 이상에게 코비드-19 예방을 위하여 2회 접종용으로 인가되었습니다. 다음의 사항에 대하여 긴급사용승인 하에 사용될 수 있도록 승인되었습니다:

- 12세부터 17세까지 개인에게 2회 기본 접종
- 특정 종류의 면역 저하된 있는 것으로 확인된 12세 이상의 개인들에게 3차 기본 접종;
- 모더나 코비드-19 백신이나 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)를 기본 접종한 18세 이상에게 첫번째 추가 접종

1. 당신은 자녀가 11세인 경우라도 이 백신 정보지를 받을 수 있습니다. 1차 접종사이에 11세에 12세가 되는 아동은, 모든 기본백신 접종에 대해, 다음중 하나를 맞을 수 있습니다.(1) 6세부터 11세까지의 아동에게 사용이 승인된 모더나 COVID-19 백신 또는 (2) 12세 이상의 개인에게 사용이 승인된 모더나 COVID-19 백신 또는 (3)스파이크백스(COVID-19 백신, mRNA)

2. 미식품의약국 승인된 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 및 긴급사용승인된 모더나 코비드-19 백신은 (붉은 뚜껑과 하늘색 테두리의 꼬리표가 있는 유리병에 공급됨) 12세 이상 개인의 기본 접종과 18세 이상 개인의 추가 접종에 안전성이나 효과성에 문제 없이 서로 상호 교환적으로 사용될 수 있습니다.

- 다른 종류의 승인 혹은 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신을 맞은 특정 18세 이상에게 첫번째 추가 접종. 첫번째 추가 접종은 기본 접종에 사용된 백신의 지시 표시에 근거합니다:
- 첫번째 추가 접종으로 승인된 코비드-19 백신을 맞은 50세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종 그리고,
- 면역 저하되었고 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종.

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 미식품의약국 (FDA) 으로부터 긴급사용승인 (EUA)을 받아 다음을 시행할 수 있게 되었습니다:

- 12세부터 17세까지 개인에게 2회 기본 접종
- 특정 종류의 면역 저하된 있는 것으로 확인된 12세 이상의 개인들에게 3차 기본 접종;
- 모더나 코비드-19 백신이나 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 기본 접종한 18세 이상에게 첫번째 추가 접종
- 다른 종류의 승인 혹은 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신을 맞은 특정 18세 이상에게 1회 추가 접종. 첫번째 추가 접종은 기본 접종에 사용된 백신의 지시 표시에 근거합니다:
- 첫번째 추가 접종으로 승인된 코비드-19 백신을 맞은 50세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종 그리고,
- 면역 저하되었고 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종.

이 백신 정보지는 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 및 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 위험과 이점의 이해를 돕기 위한 정보를 담고 있으며, 백신은 현재 전국적으로 코비드-19 (COVID-19)가 유행하고 있기 때문에 받으시게 될 수 있습니다. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오.

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)은 모든 사람들을 보호해 주지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 정보를 보기 위해서는 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua을 방문해 주십시오.

백신들을 맞기 전 알아야할 사항은 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2라고 불리는 코로나바이러스에 의하여 발생합니다. 이러한 종류의 코로나바이러스는 전에 본 적이 없습니다. 바이러스에 감염된 사람과 접촉함으로써 코비드-19 (COVID-19)에 걸릴 수 있습니다. 주로 호흡기 질환으로서 다른 신체 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. 코비드-19 (COVID-19)에 걸린 사람들은 약한 증상에서 심각한 질병까지 여러 종류의 증상을 경험합니다.

바이러스에 노출된 후 2일에서 14일 후 증상이 나타날 수 있습니다. 증상은 열 혹은 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로감, 근육 혹은 신체 통증, 두통, 미각 및 후각 상실, 목 통증, 코막힘 콧물, 구역질 혹은 구토, 설사 등을 포함합니다.

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)은 모더나 코비드-19 백신과 어떤 관련이 있습니까?

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)는 서로 상호 교환적으로 사용될 수 있습니다.

긴급사용승인 (EUA)에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 마지막에 “**긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?**” 단락을 참조하십시오.

백신을 맞기 전 의료진에게 알려할 것은 무엇입니까?

의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 모든 건강 상태에 대하여 알려하십시오:

- 알러지가 있을 경우
- 심근염 (심장 근육의 염증)이나 심낭염 (심장 외부의 벽 염증)을 앓았을 경우
- 열이 있을 경우
- 출혈 장애가 있거나 혈전제를 복용하고 있을 경우
- 면역이 저하되었거나 면역에 영향을 미치는 약을 복용할 경우
- 임신중이거나 임신 예정일 경우
- 모유 수유할 경우
- 다른 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞았을 경우
- 주사를 맞은 후 실신한 적이 있었을 경우

백신을 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?

다음 사항에 해당할 경우 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 마십시오:

- 이 전 백신을 맞고 심각한 알러지 반응이 있었을 경우
- 백신 성분에 심각한 알러지 반응이 있었을 경우

백신의 성분은 무엇입니까?

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)은 다음 성분을 포함합니다: 메신저 리보핵산 (mRNA), 지질 (SM-102, 폴리에틸렌 글리콜 [PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린 [DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트산, 아세트산 나트륨, 그리고 자당.

백신은 어떻게 맞게 됩니까?

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)은 근육에 주사를 통하여 맞게 됩니다.

기본 백신: 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 1 개월 간격으로 2회 투여됩니다. 3차 기본 백신은 특정 면역 저하된 사람들에게 2차 접종후 적어도 1개월 후 투여될 수 있습니다.

추가 접종:

- 모더나 코비드-19 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 기본 접종을 맞은 후 적어도 5 개월 후 첫번째 추가 접종.
- 다른 종류의 승인 혹은 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신을 맞은 18세 이상에게 모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신이 첫번째 접종될 수 있습니다. 추가 접종 자격 및 시기에 대하여 담당 의료진과 상의하십시오.
- 승인된 코비드-19 첫번째 추가 접종을 한 50세 이상의 개인에게 적어도 4개월 후 두번째 모더나 코비드-19 추가백신이 투여 접종.
- 특정 면역 저하되었고 승인된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18세 이상의 사람들에게 적어도 4개월 후 모더나 코비드-19 백신 두번째 추가 접종.

백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?

예. 임상 시험시, 약 30,000 명의 12세 이상 사람들이 적어도 1회 백신을 맞았습니다. 임상 시험 자료들은 모더나 코비드-19 백신의 긴급사용 승인 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 인가를 지지해 줍니다. 2020년 12월 18일 긴급사용승인 (EUA) 하에 수백만의 사람들이 백신을 맞았습니다.

백신의 이점은 무엇입니까?

진행중인 임상 시험 결과 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 한 달 간격의 2회 접종으로 코비드-19 (COVID-19)를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코비드-19 (COVID-19)를 예방해 주는 기간은 알려지지 않았습니다.

백신의 위험은 무엇입니까?

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 몇 분에서 한 시간 이내에 나타납니다. 이러한 이유로 백신 제공자는 백신을 맞은 후 귀하를 관찰하기 위하여 같은 곳에 있을 것을 요청할 수도 있습니다. 심각한 알러지 반응의 증상은 아래를 포함합니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목 부종
- 빠른 맥박
- 몸 전체의 심한 발진
- 어지러움과 쇠약함

심근염 (심장 근육의 염증)과 심낭염 (심장 외부의 벽 염증)이 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 사람들에게서 나타났는데 여성이나 나이든 남성보다는 40세 이하의 남성에게서 가장 흔하게 나타났습니다. 이러한 대부분의 사람들에게서 증상은 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 이차 접종을 한 후 몇일 이내에 나타납니다. 이러한 증상이 나타날 가능성은 아주 낮습니다. 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 다음의 증상이 있으면 의료 치료를 받으십시오:

- 가슴 통증
- 호흡 곤란
- 심장이 빨리 뛰고, 퍼덕이고, 혹은 두근두근거리는 느낌

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 임상 시험들에서 보고된 부작용은 아래 사항을 포함합니다:

- 주사 맞은 부위 부작용: 통증, 주사 맞은 팔의 림프절 약함과 부종, 부종 (경화), 그리고 붉게됨
- 일반적인 부작용: 피로감, 두통, 근육통, 관절 통증, 오한, 구역질과 구토, 열 및 두드러기

사용 승인 후 보고된 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 부작용은 다음을 포함합니다:

- 심각한 알러지 반응
- 심근염 (심장 근육의 염증)
- 심낭염 (심장 외부의 벽 염증)
- 백신 접종 관련 실신

이것들이 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 임상 시험에서 계속 연구되고 있습니다.

부작용이 있을 경우 어떻게 해야 할까요?

심각한 부작용이 일어나면 9-1-1에 전화하거나 가까운 병원으로 가십시오.

불편하게 하거나 없어지지 않는 부작용이 있으면 백신 제공자나 의료진에게 연락하십시오.

백신의 부작용을 **미식품의약국 (FDA)/미질병관리센터 (CDC) 백신 부작용 신고 시스템 (VAERS)**에 신고하십시오. 백신 부작용 신고 시스템 (VAERS) 무료 전화 번호는 1-800-822-7967 이고 온라인 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>으로 신고하실 수도 있습니다. 신고 양식 #18 란에 “스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)”나 “모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인 (EUA)”이라고 표시해 주십시오.

추가로 부작용을 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)의 모더나TX, Inc (ModernaTX, Inc.)로 연락하여

신고할 수 있습니다.

또한 귀하에게 **브이-세이프 (v-safe)**에 등록하라는 선택 사항이 주어질 수 있습니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 자원해서 등록하는 스마트폰을 기반으로 한 도구로써 코비드-19 (COVID-19) 백신의 부작용을 알기 위하여 사람들에게 텍스트 메시지 및 웹 설문을 보내는 방법을 이용합니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 미질병관리센터 (CDC)가 코비드-19 (COVID-19) 백신의 안전성을 관찰할 수 있도록 돕는 질문들을 물어봅니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 또한 필요할 경우 두 번째 분량의 백신 접종에 대하여 상기시켜 주며 코비드-19 (COVID-19) 백신 접종 후 참가자가 심각한 건강에 영향을 받아 신고할 경우 미질병관리센터 (CDC)와 실제 전화통화를 하도록 제공해 줍니다. 등록에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 www.cdc.gov/vsafe를 방문해 주십시오.

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 하나요?

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞을 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 맞지 않기로 결정했다고 해서 일반적으로 받는 의료 치료가 바뀌는 것은 아닙니다.

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신 외에 코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?

코비드-19 (COVID-19) 예방을 위하여 선택할 수 있는 다른 방법은 코밀나티 (Comirnaty)로 이것은 미식품의약국 승인된 코비드-19 (COVID-19) 백신입니다. 긴급사용승인 하에 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위한 다른 백신들도 사용 할 수 있습니다.

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 동시에 맞아도 되나요?

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 동시에 맞는 것에 대한 자료가 미식품의약국 (FDA)에 제출되지 않았습니다. 다른 백신들과 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 코비드-19 (COVID-19) 백신을 같이 맞을 생각이면 담당 의료진과 선택 가능한 사항을 상의하십시오.

면역 저하가 되었으면 어떻게 하나요?

면역 저하가 되었으면 기본 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 3차 접종을 받을 수 있습니다. 3차 접종이 면역 저하된 사람들에게 코비드-19 (COVID-19)로부터 완전한 면역을 형성시키지 않을 수 있으며 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위한 신체적 주의 사항을 계속 유지해야 합니다. 추가로, 첫번째 추가 접종 후 18세 이상이면 두번째 추가 접종을 받을 수 있습니다. 가깝게 접촉하는 사람들도 타당하게 백신을 맞아야 합니다.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 하나요?

임신했거나 모유 수유 중이면 의료진과 선택할 수 있는 방법들에 대하여 상의하십시오.

백신을 맞으면 COVID-19에 걸리니까?

아닙니다. 모더나 (Moderna) COVID-19 백신은 SARS-CoV-2 을 포함하고 있지 않으므로 COVID-19에 걸리게 하지 않습니다.


백신 카드를 보관하십시오

첫 번째 백신 분량을 맞으실 때 백신 카드를 받으시게 됩니다. 이 카드는 모더나 (Moderna) COVID-19 백신의 두 번째 분량을 맞으러 언제 오셔야 되는지 알려줍니다. 다시 오실 때 카드 가지고 오는 것을 기억하십시오.

추가 정보

질문이 있으면 다른 웹사이트를 방문하거나 아래 나와 있는 전화번호로 연락하십시오.

가장 최근의 정보지를 얻기 위해서는 아래에 나와 있는 QR 코드를 스캔하십시오.

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

더 자세한 정보는 어떻게 얻습니까?

- 백신 제공자에게 문의하십시오.
- 미질병관리센터 (CDC) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> 웹사이트를 방문하십시오.
- 미식품의약국 (FDA) <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 웹사이트를 방문하십시오.
- 지역 및 주 공중 보건 부서에 연락하십시오.

내 백신 접종기록은 어디에 기록 됩니까?

백신 제공자는 귀하의 백신 정보를 주/지역 관할 면역 정보 시스템 (IIS)이나 다른 지정된 시스템에 포함시킬 수 있습니다. 이렇게 함으로써 2번째 분량의 백신을 맞으러 왔을 때 확실히 같은 백신을 접종할

수 있습니다. 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 면역 정보 시스템 (IIS)
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>을 방문해 주십시오.

코비드-19 (COVID-19) 백신 맞는 것에 대하여 요금을 청구 받을 수 있습니까?

아닙니다. 현재 제공자는 백신에 대하여 요금을 청구할 수 없으며 귀하는 코비드-19 (COVID-19) 백신만 맞는다면 백신 요금이나 다른 요금도 직접 청구 받지 않도록 되어 있습니다. 그러나 백신 제공자는 백신을 맞은 사람들에 대한 요금을 코비드-19 (COVID-19) 백신 요금을 보상해 주는 적당한 프로그램이나 계획안 (개인 보험, 메디케어, 메디케이드, 보건 자원 및 서비스 부서 [HRSA] 코비드-19 무보험자를 위한 무보험 프로그램)에 환불 요청할 수 있습니다.

사기가 의심되면 어디에 신고해야 할까요?

미질병관리센터 (CDC) 코비드-19 (COVID-19) 백신 프로그램 규정 관련 잠재적 위반을 알게 되는 경우 개인은 민권담당국 총감독실에 1-800-HHS-TIPS로 전화하거나 <https://TIPS.HHS.GOV>에 방문하여 신고하기를 독려합니다.

대책 부상 보상 프로그램이란 무엇입니까?

대책 부상 보상 프로그램 (CICP)는 연방 프로그램으로서 의료비나 다른 특정 비용을 지불할 수 있도록 돕습니다. 이 프로그램은 이 백신을 포함하여 특정 의약품이나 백신에 의하여 심각하게 다친 특정 사람들을 위한 것입니다. 일반적으로 백신을 맞은지 일년 이내에 대책 부상 보상 프로그램 (CICP)에 청구해야 합니다. 이 프로그램에 대해 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 www.hrsa.gov/cicp/ 를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?

긴급사용승인은 현재의 코비드-19 팬더믹과 같은 공중 보건 응급 상황에 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 촉진하기 위한 제도적 구조입니다. 긴급사용승인 (EUA)은 코비드-19 (COVID-19)가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표에 의해 지원됩니다. 비상용으로 승인된 제품은 미국식품의약국이 승인한 제품과 동일한 유형의 미국식품의약국에 의한 검토를 거치지 않았습니다.

미식품의약국 (FDA)은 승인된 적당한 사용 가능 대체품이 없을 경우와 같이 특정 기준을 충족시킬 경우 긴급사용승인 (EUA)을 발표할 수 있습니다. 추가로, 미식품의약국 (FDA)의 결정은 현재 존재하는 과학적 증거에 근거합니다. 이 과학적 증거는 코비드-19 (COVID-19)팬더믹 시기에 이 제품이 코비드-19의 예방에 효과적일 수 있고 잠재적 이점이 알려진 위험보다 높다는 것을 보여주는 과학적 근거의 총량에 근거합니다. 코비드-19 팬더믹동안 제품을 사용하기 위해서는 이 모든 기준들이 충족되어야 합니다.

긴급사용승인 (EUA)는 종료 또는 취소되지 않는 한(이후 제품은 더 이상 사용할 수 없음) 본 제품의 유효성을 검증하는 COVID-19 긴급사용승인 (EUA) 선언 동안 유효합니다.

Moderna US, INC.
Cambridge, MA 02139

©2022 모더나TX, Inc (ModernaTX, Inc.) 모든 권리 보호됨.

특허(들): www.modernatx.com/patents

개정: 2022년 6월 17일



이 정보지는 전자 의료 기록/면역 정보 시스템을 위하여
백신 수령자에게 제공되었음을 스캔하여 정보를
얻으십시오.

GDTI: 0886983000349