

수혜자와 간병인을 위한 팩트 시트

6 개월에서 5 세 사이의 개인에 코로나 바이러스 질병 2019(COVID-19)를 예방하기 위한
모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트 (원조 및 오미크로
BA.4/BA/5)의 긴급 사용 승인

6 개월에서 5 세까지

귀하의 자녀는 SARS-CoV-2 로 인한 코로나 바이러스 질병 2019(COVID-19)를 예방하기 위해
모더나 COVID-19 백신 혹은 이후로 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트로 칭할 모더나
COVID-19 백신인 바이벨런트 (원조 및 오미크로 BA.4/BA/5)를 제공받습니다.

수혜자 및 간병인을 위한 이 팩트 시트는 6 개월에서 5 세까지의 개인에게 사용할 수 있는
승인된 모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트에 대한 팩트 시트로
구성되어 있습니다.¹

모더나 COVID-19 백신은 FDA로부터 다음을 제공하기 위하여 긴급사용승인 (EUA)을
받았습니다:

- 6 개월에서 5 세 사이의 개인에게 2 회분의 1 차 시리즈 접종 및
- 특정 면역 결핍이 있는 6 개월에서 5 세 사이의 개인에게 3 차 기본 접종

모더나 COVID-19 백신 바이벨런트는 적어도 모더나 COVID-19 백신의 기본 접종을 마친 후
적어도 2 개월 후에 6 개월에서 5 세 사이의 개인에게 단일 접종을 제공하도록 FDA로부터
EUA 를 받았습니다.

모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신 바이벨런트는 6 개월에서 5 세 사이의
개인에 대한 사용이 FDA 에서 승인되지 않았습니다.

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

이 팩트 시트에는 현재 COVID-19의 전염병이 있기에 자녀가 접종을 받을 수 있는 모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신 바이벨런트의 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 질문이 있으면 자녀의 예방 접종 제공자와 상담하십시오.

모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신 바이벨런트는 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.

모더나 COVID-19 백신과 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트는 어떻게 연관이 되어 있습니까?

모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트는 모더나 COVID-19 백신과 동일한 방법으로 제조되었지만 SARS-CoV-2의 오미كرون 변이에 의하여 일어나는 COVID-19를 예방하기 위한 요소가 포함되어 있습니다.

EUA에 대한 자세한 내용은 이 팩트 시트의 끝에 있는 "**긴급 사용 허가(EUA)란 무엇입니까?**" 섹션을 참조하십시오.

자녀가 이 백신들을 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

수정일: 2022년 12월 8일

- 열이 있다
- 출혈 장애가 있거나 혈액이 더 얇아졌다
- 면역력이 저하되었거나 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 중이다
- 또 다른 COVID-19 백신을 접종받았다
- 주사와 관련하여 기절한 적이 있다

누가 모더나 COVID-19 백신 혹은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트를 접종해서는 안 됩니까?

귀하의 자녀가 다음과 같은 경우 이 백신 중 하나라도 접종해서는 안 됩니다.

- 이 모더나 COVID-19 백신의 이전 투여 후 심한 알레르기 반응을 보임
- 이 백신들의 모든 성분에 심각한 알레르기 반응을 보임

이 백신들의 성분은 무엇입니까?

모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트에는 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 3 수화물 및 수크로오스가 포함되어 있습니다.

이 백신들은 어떻게 제공됩니까?

모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트는 근육에 주사하여 자녀에게 제공됩니다.

기본 시리즈: 모더나 COVID-19 백신은 1 개월 간격으로 2 회 접종됩니다. 세 번째 1 차 시리즈 접종은 특정 종류의 면역 저하가 발생하는 것으로 판단된 개인에게 두 번째 접종 후 적어도 1 개월 후에 투여될 수 있습니다.

추가 접종: 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트는 모더나 COVID-19 백신을 기본 접종으로 맞은 후 적어도 2 개월 후 단일 접종을 합니다.

이 백신들은 이전에 사용되었습니까?

6 개월 이상의 수백만 명의 개인이 EUA 에 따라 모더나 COVID-19 백신 접종을 받았습니다. 임상 시험에서 6 개월에서 5 세까지 약 5,000 명의 개인이 적어도 1 회 모더나 COVID-19 백신을 접종 받았습니다. 다른 임상 시험에서는 6 세에서 11 세 사이의 약 4,000 명과 12 세 이상의 30,000 명이 적어도 1 회 모더나 COVID-19 백신을 접종 받았습니다.

6 세 이상의 수백만의 사람들이 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트 (원조 및 오미크론 BA.4/BA.5)를 EUA 하에서 접종 받았습니다. 임상 시험에서 약 18 세 이상의 400 명의 사람들이 다른 종류의 오미크론 요소를 포함한다는 점에서 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트와 다른 이가의 백신을 일회 접종받았습니다.

이 백신들의 이점은 무엇입니까?

모더나 COVID-19 백신은 COVID-19 를 예방하는 것으로 나타났습니다. FDA 는 SARS-CoV-2 의 오미크론 변이에 의하여 일어나는 COVID-19 를 더욱 잘 예방하기 위하여 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트를 승인했습니다.

COVID-19 에 대한 예방 기간은 아직 알려지지 않았습니다.

이 백신들의 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 모더나 COVID-19 백신 및 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트를 받은 일부 사람들에게서 발생했습니다. 이 사람들의 대부분에서 증상은 백신의 접종을 받은 후 며칠 이내에 시작되었습니다. 이런 일이 발생할 확률은 매우 낮습니다. 자녀가 백신을 접종 한 후, 특히 백신을 접종한 후 2 주 동안 다음과 같은 증상을 보이면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

- 가슴 통증
- 숨이참 또는 호흡 곤란
- 심장이 빠르게 뛰거나, 펄럭이거나, 두근거리는 느낌
- 기절
- 비정상적이고 지속적인 과민성
- 비정상적이고 지속적인 식욕 부진
- 비정상적이고 지속적인 피로 또는 에너지 부족

- 지속적인 구토
- 복부에 지속적인 통증
- 특이하고 지속적인 서늘하고 창백한 피부

이 백신들을 사용한 임상 시험에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 주사 부위 반응 : 주사를 맞은 팔 또는 사타구니에 있는 림프절의 통증, 압통 및 붓기, 발적 및 붓기(경도)
- 일반적인 부작용 : 피로, 두통, 근육통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열, 관절통, 과민성/울음, 졸음 및 식욕 부진

백신의 승인 후 사용 중 보고된 부작용은 다음과 같습니다:

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

이들은 이 백신들의 가능한 모든 부작용이 아닐 수도 있습니다. 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 이 백신들의 가능한 부작용은 여전히 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" 혹은 "모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트 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-safe**는 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-safe**는 CDC가 COVID-19 백신의

안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. **V-safe** 는 또한 필요한 경우 접종 알림을 제공하고 참가자가 COVID-19 백신 접종 후 건강에 미치는 중대한 영향을 보고하는 경우 CDC 의 실시간 전화 후속 조치를 제공합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 www.cdc.gov/vsafe 를 참조하십시오.

자녀가 모더나 COVID-19 백신 혹은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트를 접종하지 않도록 결정하면 어떻게 됩니까?

EUA 에 따라 백신 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 자녀가 이 모더나 백신 중 하나라도 접종을 받지 않기로 결정하더라도 자녀의 표준 의료 서비스는 변하지 않습니다.

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

6 개월에서 5 세 사이의 아이들을 위한 기본 접종으로 COVID-19 를 예방하기 위한 다른 백신들이 EUA 하에 사용 가능한 것들 있을 수 있습니다. FDA 승인된 COVID-19 백신으로 기본 접종을 마친 5 세를 위한 추가 백신 접종은 EUA 하에 SARS-CoV-2 의 오미크론 요소를 포함하는 다른 이가의 백신들이 사용 가능한 것들이 있을 수 있습니다. 모더나 COVID-19 백신으로 기본 접종을 받은 6 개월에서 4 세 사이의 아이들을 위한 추가접종은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트가 EUA 하에 사용 가능한 유일한 백신입니다.

우리 아이가 모더나 코로나 19 백신 혹은 모더나 코로나 19 백신인 바이벨런트를 다른 백신과 동시에 접종을 받을 수 있습니까?

모더나 COVID-19 백신 혹은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트의 투여에 관한 데이터는 다른 백신과 동시에 FDA 에 아직 제출되지 않았습니다. 자녀가 모더나 COVID-19 백신 혹은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트를 다른 백신과 함께 접종하는 것을 고려하고 있다면 자녀의 의료 제공자와 옵션을 논의하십시오.

자녀의 면역력이 저하되면 어떻게 하나요?

귀하의 자녀가 면역 저하된 경우 모더나 COVID-19 백신으로 3 차 기본 접종의 선택 사항이 주어질 수 있습니다. 모더나 COVID-19 백신으로 기본 접종을 마친 6 개월에서 5 세 사이의 면역 저하된 아이들은 모더나 COVID-19 백신인 바이벨런트로 단일 추가 접종을 받을 수 있습니다. 예방 접종이 면역 저하된 사람들에게 COVID-19 로부터 완전한 면역을 제공해 주지 않을 수 있으므로 COVID-19 를 예방하기 위하여 자녀가 신체적으로 계속하여 주의하도록 해야 합니다. 자녀의 밀접한 접촉자는 적절하게 백신 접종을 받아야 합니다.

이 백신들이 자녀에게 COVID-19 을 감염시킬 수 있나요?

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


자녀의 백신 접종 카드 보관

자녀가 첫 COVID-19 백신 접종을 받으면 예방 접종 카드를 받게됩니다. 다음에 올 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.

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 CDC 를 방문하십시오.
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 에서 FDA 를 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. IIS 에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> 를 참조하십시오.

COVID-19 백신들의 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.GOV 로 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 이 백신들을 접종받은 날로부터 1 년 이내에 CICP 에 청구를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대한 자세한 내용은 www.hrsa.gov/cicp/를 방문하거나 1-855-266-2427 로 문의하십시오.

긴급 사용 승인(EUA)이란 무엇입니까?

EUA 는 현재의 COVID-19 전염병과 같은 공중 보건 비상 사태 중에 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 용이하게 하는 메커니즘입니다. EUA 는 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 FDA 가 승인한 제품과 동일한 유형의 FDA 의 검토를 거치지 않았습니다.

FDA 는 특정 기준이 충족되면 EUA 를 발행할 수 있으며, 여기에는 적절하고 승인되고 사용할 수 있는 대안이 없음이 포함합니다. 또한 FDA 결정은 제품이 COVID-19 전염병 기간 동안 COVID-19 를 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.

EUA 는 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: 2022 년 12 월 7 일

수정일: 2022 년 12 월 8 일



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