

접종자와 간병인을 위한 팩트 시트

코로나바이러스 예방을 위한 노바백스 보조백신의 긴급 사용 허가(EUA)

당신은 중증 급성 호흡기 증후군 코로나바이러스 2(SARS-CoV-2)로 인한 코로나 바이러스 질병 2019(COVID-19) 예방을 위해 NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 제공받았습니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 긴급 사용 허가(EUA)를 받아 다음을 제공합니다:

- 12 세 이상에게 2 회 기본 접종
- 승인된 혹은 허가된 코비드-19 기본백신을 맞은 후 적어도 6 개월 후 다음에 해당하는 사람들에게 첫 추가 접종:
 - 미식품의약국 승인된 mRNA 바이벨런트¹ 코비드-19 추가 접종에 접근할 수 없거나 혹은 임상적으로 적당하지 않은 18 세 이상의 개인
 - NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 맞지 않으면 코비드-19 추가 접종을 받지 못하여 그 백신을 맞기로 한 18 세 이상의 개인

이 팩트 시트에는 현재 코로나 19 팬더믹으로 인해 당신이 접종받을 수 있는 Novavax COVID-19 보조백신에 대한 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 질문이 있는 경우 예방접종 제공자나 제공병원에게 문의하십시오.

Novavax COVID-19 보조백신이 모든 사람을 보호하지는 않을 수도 있습니다.

이 팩트 시트가 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최신의 팩트 시트는 이곳을 방문하십시오.

<http://www.NovavaxCovidVaccine.com>

이 백신을 접종하기 전에 알아야 할 사항

COVID-19 란 무엇인가?

COVID-19 는 사스-CoV-2 라는 코로나바이러스에 의해 발생합니다. 이런 종류의 코로나바이러스는 이전에는 볼 수 없었습니다. 이 바이러스에 걸린 다른 사람과 접촉을 통해 당신은 COVID-19 에 감염될 수 있습니다. 주로 호흡기 질환이지만 다른 장기에도 영향을 미칠 수 있는 질환입니다. COVID-19 에 걸린 사람들은 가벼운 증상부터 심각한 질병까지 다양한 증상을 보고했습니다. 증상은 바이러스에 노출된 지 2 일에서 14 일 후에 나타날 수 있습니다. 증상은 열이나 오한, 기침, 호흡 곤란, 피로, 근육통이나 몸살, 두통, 미각이나 후각 상실, 인후통, 코막힘, 콧물, 메스꺼움, 구토, 설사 등이 있습니다.

¹ 승인된 바이벨런트 코비드-19 백신은 원조 SARS-CoV-2 와 오미크론 BA.4/BA.5 SRS-CoV-2 의 스파이크 단백질을 해독합니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)란 무엇인가?

Novavax COVID-19 보조백신은 COVID-19 를 예방할 수 있는 승인되지 않은 백신입니다. NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted) 는 원조 SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 함유하고 있는 일가 백신입니다.

미국 식품의약국 (FDA)는 긴급사용허가 (EUA)에 따라 12 세 이상 개인들의 COVID-19 를 예방하기 위한 기본 접종 그리고 18 세 이상에게 첫 추가 접종용으로 노바백스 COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)의 긴급 사용을 허가했습니다. 18 세 이상의 개인에게 승인된 추가 접종은 미식품의약국 승인된 mRNA 바이벨런트 코비드-19 추가 접종에 접근할 수 없거나 혹은 임상적으로 적당하지 않고, NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 맞지 않으면 코비드-19 추가 접종을 받지 못하여 그 백신을 맞기로 한 개인에게 해당합니다.

긴급사용허가 (EUA)에 대한 더 자세한 정보는, 이 팩트 시트의 마지막에 있는 "긴급사용허가(EUA)이란 무엇입니까?" 섹션을 참고하십시오.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 접종하기 전에 백신 제공자/병원에게 무엇을 언급해야 합니까?

아래와 같은 경우를 포함하여 당신의 모든 의료 상태에 대해 백신 제공자에 알려주십시오.

- 알레르기가 있다.
- 심근염(심근의 염증) 또는 심막염(심장 바깥의 안벽의 염증)이 있다.
- 열이 난다
- 출혈성 질환이나 혈액 희석제를 복용하고 있다.
- 면역력이 저하되어 있거나 면역체계에 영향을 미치는 약을 복용중이다.
- 임신중이거나 임신을 계획하고 있다.
- 모유 수유중이다.
- 다른 COVID-19 백신을 맞았다.
- 주사를 맞고 기절한 적이 있다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 접종하면 안 되는 사람은 누구인가요?

다음과 같은 경우에는 Novavax COVID-19 접종해서는 안 됩니다:

이전에 이 백신 접종후에 심각한 알레르기 반응이 있었다.

이 백신의 성분중에 심각한 알레르기반응을 일으키는 게 있다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)의 성분들은 무엇입니까?

Novavax COVID-19 보조백신은 baculovirus 에 감염된 Sf9(열대거세미나방) 곤충 세포와 비누껍질 나무(*Quillaja saponaria* Molina)에서 파생한 사포닌이 함유된 Matrix-MTM adjuvant 에서 생성된 SARS-CoV-2 스파이크 단백질의 재조합 형태를 포함합니다. 다른 성분으로는 콜레스테롤, phosphatidylcholine, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium chloride, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80, 그리고 주사용 물이 포함됩니다. 백신은 또한 소량의 baculovirus, 곤충 세포 단백질과 DNA 를 포함할 수 있습니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)은 어떻게 접종됩니까?

NOVAX COVID-19 보조백신은 근육에 맞는 주사로 접종될 것입니다.

기본 접종: NOVAX COVID-19 보조백신은 3 주 간격으로 2 회 접종됩니다.

추가 접종: NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)는 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 기보 접종으로 맞은 후 적어도 6 개월 후 첫 추가 접종으로 맞을 수 있습니다.

NOVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)는 이전에 사용된 적이 있습니까?

NOVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)는 승인되지 않은 백신입니다. 임상 시험에서, 12 세 이상의 약 28,000 명의 사람들이 NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 적어도 1 회 접종했습니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)의 혜택은 무엇입니까?

보조백신은 COVID-19 를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코로나 19 에 대한 보호기간은 현재 알려져 있지 않습니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)의 위험요소는 무엇인가?

NOVAX COVID-19 보조백신이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 가능성은 희박합니다. 심각한 알레르기 반응은 보통 NOVAX COVID-19 보조백신을 접종받은 후 몇 분에서 1 시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로, 백신 제공자가 백신 접종 후 모니터링을 위해 당신이 백신을 맞은 장소에 머물도록 요청할 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응현상은 다음과 같을 수 있습니다.

- 호흡곤란
- 얼굴과 목구멍 부음
- 빠른 심장 박동
- 심한 전신 발진
- 현기증과 기운없음

백신을 맞은 사람들중 일부에게서 심근염(심근의 염증)과 심막염(심장 바깥의 안벽의 염증)이 발생했습니다. 이들 대부분은 백신접종 후 10 일 이내에 증상이 시작됐습니다. 이런 일이 일어날 확률은 매우 낮습니다. 백신을 맞은 후 다음과 같은 증상이 있을 경우 즉시 의료 진찰을 받아야 합니다:

- 가슴 통증
- 호흡 곤란
- 빠른 심장 박동, 심장이 벌렁거리는 느낌, 심장이 두근거리는 느낌

Novavax COVID-19 백신인 아쥬반테드의 임상시험에서 보고된 부작용은 다음과 같다.

- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 밖 벽의 염증)
- 주사 부위 부작용: 통증/압통, 붓기, 빨개짐 및 가려움
- 일반적인 부작용: 피로 또는 일반적인 몸이 안 좋음, 근육통, 두통, 관절통, 메스꺼움, 구토, 발열, 오한
- 두드러기와 얼굴 붓기 등의 알레르기 반응
- 림프절의 부음

Novavax COVID-19 백신의 아쥬반테드 대한 사후 승인 사용시 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 심각한 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 밖 벽의 염증)
- 감각 이상 (피부가 따끔거리거나 무엇이 기어가는 듯한 느낌), 감각 저하 (느낌이나 민감성이 저하됨, 특히 피부에)

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)의 모든 가능한 부작용은 이것이 전부가 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다. NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)은 계속 임상시험에서 연구중입니다.

부작용에 대해 어떻게 해야 하나요?

만약 심각한 알레르기 반응을 보이면, 911 에 전화하거나 가까운 병원으로 가세요.

만약 여러분을 신경쓰이게 하는 또는 사라지지 않는 부작용이 있다면, 백신 제공병원이나 여러분의 의료인에게 전화하세요.

FDA 와 질병통제예방센터(CDC) 백신 부작용 보고 시스템(VARS)에 백신 부작용을 보고하십시오. VAERS 수신자 부담 번호는 1-800-822-7967 입니다. 아니면 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 으로 온라인 보고하십시오. 보고서 양식 18 번 상자의 첫 번째 줄에 "Novavax COVID-19 보조백신 EUA"를 포함하십시오.

또한, 아래 제공된 연락처로 Novavax, Inc.에 부작용을 보고할 수 있습니다.

웹사이트	팩스 번호	전화 번호
www.NovavaxMedInfo.com	1-888-988-8809	1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829)

당신은 **V-safe**에 등록할 수 있는 옵션이 제공될 수도 있습니다. **V-safe**는 문자메시지와 웹 설문조사를 사용해 코로나 19 백신 접종 후 잠재적 부작용을 확인하는 자발적 스마트폰 사용 도구입니다. **V-safe**는 CDC가 COVID-19 백신의 안전성을 모니터링하는 데 도움이 되는 질문을 합니다. 또한 **V-safe**는 필요한 경우 2차 접종을 상기시켜주는 알림을 제공하고, 참가자가 COVID-19 백신 접종 후 건강에 상당한 영향을 미친다고 보고하는 경우 CDC는 실시간 전화로 추후 확인 서비스를 제공합니다. 등록 방법에 대한 자세한 내용은 www.cdc.gov/vsafe을 참조하십시오.

만약 내가 NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 맞지 않기로 결정한다면?

EUA에 따르면, NOVAVAX COVID-19 백신을 받을지 안 받을지는 당신의 결정입니다. 만약 당신이 안 맞기로 결정한다면, 그것이 당신의 표준 의료 서비스를 바꾸지 않습니다.

NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted) 외에 COVID-19 예방을 위한 다른 가능한 선택이 있습니까?

COVID-19를 예방하기 위한 다른 선택은 FDA가 승인한 COVID-19 백신인 12세 이상을 위한 COMIRNATY (COVID-19 백신, mRNA)와 18세 이상을 위한 SPIKEVAX (COVID-19 백신, mRNA)이 있습니다. 코로나-19를 예방하기 위한 다른 백신들은 SARS-CoV-2의 오미크론 성분을 포함하는 바이벨런트 백신을 포함하여 EUA에 따라 제공될 수 있습니다.

다른 백신과 동시에 NOVAVAX COVID-19 백신인 아쥬반테드 (Adjuvanted)를 맞을 수 있나요?

다른 백신과 동시에 Novavax COVID-19 보조 백신 접종에 대한 데이터는 아직 FDA에 제출되지 않았습니다. 만약 당신이 다른 백신과 함께 Novavax COVID-19 보조 백신 접종을 고려하고 있다면, 의료 담당자와 당신의 선택에 대해 상의하십시오.

임신중이거나 수유중이면 어떻하죠?

만약 당신이 임신중이거나 수유중이면, 의료 담당자와 당신의 선택에 대해 상의하십시오.

임신 중 Novavax COVID-19 백신을 맞은 여성의 임신 결과를 모니터링하는 임신 노출 등록증이 있습니다. 임신 중 Novavax COVID-19 보조백신 접종을 받은 여성은 <https://c-viper.pregistry.com/>를 방문하여 등록증에 등록을 권장합니다.

보조백신을 맞으면 코로나 19 가 발생할까요?


아니요. Novavax COVID-19 보조백신에는 SARS-CoV-2 가 포함되어 있지 않으며 이 백신이 당신에게 COVID-19 를 주지 않습니다.

백신 카드를 보관하십시오.

1 차 접종시에 Novavax COVID-19 보조백신 2 차 접종이 언제인지를 알려주는 백신 카드를 받게 됩니다. 2 차 접종을 맞으러 올때 백신 카드를 가져오는 걸 잊지마세요.

추가 정보

질문이 있는 경우, 아래 주어진 웹 사이트를 방문하거나전화 번호로 문의하십시오. 가장 최신 팩트 시트를 보시려면 아래 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

Novavax COVID-19 백신인 아주반테드 웹사이트	전화번호
<p>www.NovavaxCovidVaccine.com</p> 	<p>1-844-NOVAVAX</p> <p>(1-844-668-2829)</p>

더 알아볼 수 있나요?

- 백신 제공자/병원에 물어보세요.
- 이 주소로 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> CDC 를 방문하세요.
- 이 주소로 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> FDA 를 방문하세요.
- 당신의 주정부/지역 보건부에 연락해 보십시오.

나의 백신정보는 어디에 기록되니까?

백신 제공자는 귀하의 예방접종 정보를 주정부/지방 관할 지역의 IIS(예방접종 정보 시스템) 또는 기타 지정된 시스템에 포함할 수 있습니다. 이는 두 번째 접종시에 동일한 백신을 접종받을 수 있도록 하기 위함입니다. IIS 에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html> 을 참조하십시오.

COVID-19 백신 접종에 대한 비용이 있습니까?

아니요. 지금은 백신 제공자/병원이 백신 접종에 대해 비용 청구를 할 수 없으며, 코로나 19 백신 접종으로

들어가는 환자 부담 비용이나 어떤 기타 비용을 청구할 수 없습니다. 그러나 백신 제공병원은 백신 수령자(민간 보험, 메디케어, 메디케이드, 비보험자를 위한 HRSA COVID-19 프로그램)에 대한 COVID-19 백신 접종 비용에 관련한 프로그램 또는 계획에서 적절한 보상을 요구할 수 있습니다.

사기가 의심된다면 어디에 신고할 수 있습니까?

CDC

COVID-19 백신 프로그램 요구 사항과 관련해서 잠재적인 위반을 알게 된 사람들은 1-800-HHS-TIPS 또는 TIPS.HHS.GOV. 로 미국 보건 인적 서비스부 검사관 사무실에 보고해야 합니다.

상해 보상 대책 프로그램은 무엇입니까?

CICP(상해 보상

대책 프로그램)는 이 백신을 포함한 특정 의약품이나 백신으로 인해 중상을 입은 사람들의 의료비 및 기타 특정 비용을 지불하는데 도움을 줄 수 있는 연방정부 프로그램입니다. 일반적으로, 청구는 백신을 접종 날로부터 1 년 이내에 CICP 에 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대해 더 알고 싶다면, www.hrsa.gov/cicp/ 를 방문하거나 1-855-266-2427 로 전화하십시오.

긴급 사용 허가(EUA)란 무엇입니까?

긴급사용허가(EUA)는 현재 COVID-19 팬데믹과 같은 공중 보건 비상사태에서 백신을 포함한 의약품의 가용성과 사용을 촉진하는 메커니즘입니다. EUA 는 COVID-19 팬데믹동안 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부(HHS)의 선언에 의해 지원됩니다. 비상용으로 승인된 제품은 FDA 승인 제품과 동일한 유형의 FDA 심사를 거치지 않았습니다.

FDA 는 특정기준을 충족하면 긴급사용허가(EUA)를 발행할 수 있으며, 이는 적절한 대안이나, 허가를 받은 대안이나, 사용 가능한 다른 대안이 없다는 것을 포함합니다. 또한 FDA 의 결정은 이 백신이 COVID-19 팬데믹 동안 COVID-19 를 예방하는데 효과적일 수 있고 백신의 알려진 잠재적 유익성이 제품의 알려진 위해성보다 크다는 것을 보여주는 이용 가능한 과학적 증거의 총량에 기초합니다. 코로나 19 팬데믹 기간 동안 이 백신을 사용하려면 이 모든 기준을 충족해야 합니다.

긴급사용허가(EUA)는 종료나 취소가 되지 않는 한(이후에는 제품을 더 이상 사용할 수 없음) 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

제조:

Novavax, Inc., Gaithersburg, MD, 20878

C20101US-001

개정: 2022 년 10 월 19 일

©2022 Novavax, Inc. 저작권 무단 전재 금지



이 팩트 시트는 전자, 의료, 기록/면역자에 대한 백신 접종자에게 제공된 정보를 스캔하여 캡처합니다.

GDTI: 0886983000370