

환자와 의료진을 위한 정보지

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

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 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 개인용 승인된 모더나 코비드-19 백신에 대한 정보 및 미식품의약국 인가된 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)에 대한 정보를 포함합니다.

18 세 이상에게 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. 18 세 이상에게 코비드-19 예방을 위하여 2 회 접종용으로 인가되었습니다. 다음의 사항에 대하여 긴급사용승인 하에 사용될 수 있도록 승인되었습니다:

- 면역 저하된 18 세 이상의 사람들에게 3 차 기본 접종;
- 모더나 코비드-19 백신이나 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)를 기본 접종한 18 세 이상에게 첫번째 추가 접종
- 다른 종류의 승인 혹은 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신을 맞은 특정 18 세 이상에게 첫번째 추가 접종. 첫번째 추가 접종은 기본 접종에 사용된 백신의 지시 표시에 근거합니다:
- 첫번째 추가 접종으로 승인된 코비드-19 백신을 맞은 50 세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종 그리고,
- 면역 저하되었고 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18 세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종.

² 미식품의약국 승인된 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 및 긴급사용승인된 모더나 코비드-19 백신은 (붉은 뚜껑의 유리병에 공급됨) 안전성이나 효과성에 문제 없이 기본 및 추가 접종 용도로 서로 상호 교환적으로 사용될 수 있습니다. 한 특정 종류의 모더나 코비드-19 백신 (푸른 뚜껑의 유리병에 공급됨) 추가 접종 용도로만 긴급 사용 승인되었습니다. 추가 접종 용도로만 승인된 모더나 코비드-19 백신은 기본 접종 용도로 승인되지 않았습니다. 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 혹은 긴급 사용 승인된 두 종류의 모더나 코비드-19 백신 (붉은 뚜껑이나 진한 푸른색 뚜껑의 유리병에 공급됨) 추가 접종 용도로 사용될 수 있으며 어떤 종류를 사용하더라도 안전성 혹은 효과성에 차이가 없습니다.

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

- 18 세 이상의 사람들에게 기본 2 회 접종
- 면역 저하된 18 세 이상의 사람들에게 3 차 기본 접종 그리고
- 모더나 코비드-19 백신이나 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA) 기본 접종한 18 세 이상에게 첫번째 추가 접종
- 다른 종류의 승인 혹은 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신을 맞은 특정 18 세 이상에게 1 회 추가 접종. 첫번째 추가 접종은 기본 접종에 사용된 백신의 지시 표시에 근거합니다.
- 첫번째 추가 접종으로 승인된 코비드-19 백신을 맞은 50 세 이상의 사람들에게 두번째 추가 접종 그리고,
- 면역 저하되었고 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18 세 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-eua 을 방문해 주십시오.

백신들을 맞기 전 알아야 할 사항은 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2 라고 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 2 일에서 14 일 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 알려주세요:

- 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 한 달 간격으로 2회 맞게 됩니다. 3차 기본 백신은 특정 면역 저하된 사람들에게 2차 접종 적어도 한 달 후 접종될 수 있습니다.

추가 접종:

모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신 1회 접종은

- 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 접종의 자격 및 시기에 대하여 담당 의료진과 상의하십시오.
- 승인된 코비드-19 첫번째 추가 접종을 한 50 세 이상의 사람들에게 적어도 4 개월 후 두번째 모더나 코비드-19 백신 추가 접종 그리고,
- 특정 면역 저하되었고 승인된 코비드-19 백신을 첫번째 추가 접종으로 맞은 18 세 이상의 사람들에게 적어도 4 개월 후 모더나 코비드-19 백신 두번째 추가 접종.

백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?

예. 임상 시험시 약 15,400 명의 18 세 이상 사람들이 적어도 1 회 백신을 맞았습니다. 임상 시험 자료들은 모더나 COVID-19 백신의 긴급사용 승인 및 스파이크백스 (COVID-19, 메신저 RNA) 인가를 지지해 줍니다. 2020 년 12 월 18 일 긴급사용승인 (EUA) 하에 수백만의 사람들이 백신을 맞았습니다.

백신의 이점은 무엇입니까?

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

백신의 위험은 무엇입니까?

모더나 (Moderna) COVID-19 (COVID-19) 백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 모더나 (Moderna) COVID-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) COVID-19 (COVID-19) 백신을 맞은 사람들에게서 나타났는데 여성이나 나이드는 남성보다는 40세 이하의 남성에게서 더욱 흔하게 나타났습니다. 이러한 대부분의 사람들에게서 증상은 모더나 (Moderna) COVID-19 (COVID-19) 백신 이차 접종을 한 후 몇일 이내에 나타납니다. 이러한 증상이 나타날 가능성은 아주 낮습니다. 모더나 (Moderna) COVID-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) COVID-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) COVID-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 하나요?

심각한 부작용이 일어나면 9-1-1 에 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.) □ 연락하여 신고할 수 있습니다.

또한 귀하에게 **브이-세이프 (v-safe)**에 등록하라는 선택 사항이 주어질 수 있습니다. **브이-세이프 (v-safe)**는 새로운 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/vsafe 를 방문해 주십시오.

스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)나 모더나 (MODERNA) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 않기로 결정했다면 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 백신들이 사용 가능할 수도 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 할까요?

면역 저하가 되었으면 기본 모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 3 차 접종을 받을 수 있습니다. 3 차 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 18 세 이상이면 두번째 추가 접종을 받을 수 있습니다. 가깝게 접촉하는 사람들도 타당하게 백신을 맞아야 합니다.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 할까요?

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

백신을 맞으면 코비드-19 (COVID-19)에 걸립니까?

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


백신 카드를 보관하십시오

첫 번째 백신 분량을 맞으실 때 백신 카드를 받으시게 됩니다. 이 카드는 모더나 (Moderna) 코비드-19 (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 코비드-19 (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 기록은 어디에 남게 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 사람들에게 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 합니까?

미질병관리센터 (CDC) 코비드-19 (COVID-19) 백신 프로그램 규정 관련 잠재적 위반을 알게 되는 경우 개인은 민권담당국 총감독실에 1-800-HHS-TIPS ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ <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 와 같은 공중 보건 응급 상황시 백신을 포함한 의료 제품들의 사용을 용이하게 해주는 기작입니다. 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.

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

모더나 (Moderna) 코비드-19 (COVID-19) 백신 및 스파이크백스 (코비드-19, 메신저 RNA)의 긴급사용승인은 만료되거나 철회 (이 경우 제품이 더 이상 사용될 수 없음)되지 않는 한 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 코비드-19 (COVID-19) 긴급사용승인 선언 기간동안 유효합니다.

Moderna US, INC.
Cambridge, MA 02139

©2022 모더나 TX, Inc (ModernaTX, Inc.) 모든 권리 보호됨.

특허(들): www.modernatx.com/patents



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

GDTI: 0886983000349