환자와 의료진을 위한 정보지

18 세 이상의 사람들에게서 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 존슨 (JANSSEN) 백신의 긴급사용승인

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생되는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 존슨 (Janssen) 백신을 제공 받으셨습니다. 이 정보지는 존슨 (Janssen) 백신의 위험과 이점의 이해를 돕기 위한 정보를 담고 있으며, 백신은 현재 전국적으로 코비드-19 (COVID-19)가 유행하고 있기 때문에 받으시게 될 수 있습니다.

존슨 (Janssen) 백신은 코비드-19 (COVID-19)로부터 예방해 줄 수도 있습니다.

존슨 (Janssen) 백신에 대한 정보를 얻기 위하여 이 정보지를 읽으십시오. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오. 존슨 (Janssen) 백신을 맞는 것은 귀하의 선택입니다.

존슨 코비드-19 백신은 다음을 시행할 수 있도록 미식품의약국으로부터 긴급사용승인을 받았습니다:

- 18 세 이상의 사람들에게 일회 기본 백신 접종
- 존슨 코비드-19 기본 백신을 맞은 18 세 이상의 사람들에게 일회 추가 접종
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 (COVID-19)기본 백신 접종을 완료한 18 에 이상에게 일회 추가 접종

존슨 (Janssen) 백신은 모든 사람들을 보호주지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 정보를 보기 위해서는 www.janssencovid19vaccine.com 을 방문해 주십시오.

백신을 맞기 전 알아야할 사항은 무엇입니까

코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2 라고 불리는 코로나바이러스에 의하여 발생됩니다. 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.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 무엇입니까?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 코비드-19 (COVID-19)를 예방해줄 수도 있는 비승인된 백신입니다.

미식품의약국은 (FDA)은 18 세 이상의 사람들에게서 긴급사용승인 (EUA) 하에 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위하여 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 긴급 사용을 승인하였습니다.

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

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞기 전 의료진에게 알려할 것은 무엇입니까?

의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 모든 건강 상태에 대하여 알리십시오:

- 알러지가 있을 경우
- 열이 있을 경우
- 출혈 장애가 있거나 혈전제를 복용하고 있을 경우
- 혈소판 (지혈을 돕는 혈액 세포) 수치가 낮은 경우가 있었을 때
- 면역이 저하되었거나 면역에 영향을 미치는 약을 복용할 경우
- 임신중이거나 임신 예정일 경우
- 모유 수유할 경우
- 다른 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞았을 경우
- 주사를 맞고 실신한 적이 있을 경우

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞아야 하는 사람은 누구입니까?

미식품의약국 (FDA)은 18세 이상의 사람들에게 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 긴급 사용을 승인하였습니다.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 <u>말아야</u> 하는 사람은 누구입니까?

다음 사항에 해당할 경우 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 마십시오:

- 이 백신을 전에 맞고 심각한 알러지 반응이 있었을 경우
- 백신 성분에 심각한 알러지 반응이 있었을 경우
- 존슨 코비드-19 백신이나 아스트라제네카 코비드-19 백신 (미국에서 허가나 승인되지 않음)을 맞은 후 낮은 혈소판 (지혈을 돕는 혈액 세포) 수치를 동반한 혈전이 있었을 경우

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 성분은 무엇입니까?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 다음 성분을 포함합니다: SARS-CoV-2 스파이크 단백질을 나타내는 재조합, 복제 불능의 26 형 아데노바이러스, 구연산 일수화물, 구연산삼 나트륨 이수화물, 에탄올, 2-하이드록시프로필-베타-사이클로덱스트린 (HBCD), 폴리소르베이트-80, 염화나트륨.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 어떻게 맞게 됩니까?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 근육에 주사를 통하여 맞게 됩니다.

<u>기본 백신</u>

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 **일회** 맞게 됩니다.

<u>추가 접종:</u>

- 기본 존슨 코비드-19 백신 접종 후 적어도 2 개월 후 일회 추가 접종이 주어질 수 있습니다.
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 기본 백신을 마친 18 세 이상에게 존슨 코비드-19 백신 일회 추가 접종이 주어질 수 있습니다. 추가 접종 자격과 일정은 담당 의료진에게 상의하십시오.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 승인되지 않은 백신입니다. 임상 시험시 61,000 이상의 18 세 이상 사람들이 존슨 코비드-19 백신을 맞았습니다. 2021 년 2 월 27 일 이후 긴급사용승인 하에 수백만의 사람들이 백신을 맞았습니다.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 이점은 무엇입니까?

임상 시험 결과 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 코비드-19 (COVID-19)를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코비드-19 (COVID-19)를 예해 주는 기간은 알려지지 않았습니다

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 위험은 무엇입니까?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 보고된 부작용은 아래 사항을 포함합니다:

- 주사 맞은 부위 부작용: 통증, 피부가 붉게되고 부종 일어남
- 일반적 부작용: 두통, 심한 피로감, 근육통, 구역질, 그리고 발열.
- 림프구 부종
- 혈전
- 피부에 이상한 느낌 (저리거나 무엇이 기어가는 느낌) (감각 이상), 특히 피부 민감도 저하 (감각 저하).
- 귀에서 울리는 소리가 남 (이명)
- 설사, 구토

심각한 알러지 반응들

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 몇 분에서 한 시간 이내에 나타납니다. 이러한 이유로 백신 제공자가 백신 맞은 후 관찰 목적으로 그 곳에 있으라고 요청할 수도 있습니다. 심각한 알러지 반응의 증상은 아래를 포함합니다:

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

낮은 혈소판 수치를 동반한 혈전

뇌, 폐, 복부, 그리고 다리의 혈관과 관련된 혈전과 낮은 수치의 혈소판 (피를 멈추게 도와주는 혈액 세포)이 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 어떤 사람들에게서 나타났습니다. 이러한 혈전과 낮은 수치의 혈소판을 갖게 된 사람들은 백신을 맞은 후 약 1 주에서 2 주 사이에 증상이 시작되었습니다. 존슨 코비드-19 백신을 맞은 후 낮은 혈소판 수치를 동반한 혈전이 나타나는 증상은 18 세 이상의 넓은 범위의 연령에 걸쳐 남성 및 여성에게 나타났는데 30 세에서 49 세 사이의 여성에게서 가장 높게 나타났고 (십만명 접종시 한명에게 나타남) 이 가운데 7 경우 중 한 경우가 치명적이었습니다.

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 다음의 증상이 나타나면 즉시로 의료진을 찾으십시오:

- 호흡 곤란
- 가슴 통증
- 다리 부종
- 지속되는 복부 통증
- 심각하거나 지속되는 두통이나 시야가 흐릿하게 보일 때
- 쉽게 멍이 들거나 주사 맞은 부위 이외의 피부 아래에 아주 작은 혈액 점들이 있을 때

이것들이 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 임상 시험에서 계속 연구되고 있습니다.

면역 혈소판 감소증

면역 혈소판 감소증은 매우 낮은 혈소판 수치로 인하여 매우 쉽게 혹은 아주 많이 멍이 들거나 피를 흘리는 병입니다. 존슨 코비드-19 백신을 맞은 어떤 사람들에게서 면역 혈소판 감소증이 발생했습니다. 대부분의 사람들의 경우 증상은 존슨 코비드-19 백신을 맞은 후 42일 이내에 시작됩니다. 이러한 증상이 나타날 확률은 매우 낮습니다. 면역 혈소판 감소증으로 진단 받은 적이 있었으면 존슨 코비드-19 백신을 맞기 전 백신 제공자와 논의하십시오. 존슨 코비드-19 백신을 맞은 후 다음의 증상을 경험하면 즉시로 의료 치료를 받으십시오:

- 쉽게 혹은 지나치게 멍이 들거나 주사 맞은 부위 이외에 피부 아래 혈점이 생길 경우
- 특이하거나 지나치게 피를 흘릴 경우

기얀 바레 (Guillain Barré) 증후군

기얀 바레 (Guillain Barré) 증후군 (신경 장애로 신체의 면역 체계가 신경 세포를 손상시켜 근육 약화를 일으키고 때때로 마비를 일으킴)이 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 어떤 사람들에게서 나타났습니다. 이러한 대부분의 사람들의 경우 증상은 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 42 일 이내에 시작되었습니다. 이러한 증상을 겪을 가능성은 아주 낮습니다. 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 아래의 어떤 증상이라도 겪으면 즉시로 의료 치료를 받으십시오:

- 특히 다리나 팔에 힘이 없거나 저리는 느낌이 들며 악화되고 다른 신체 부위로 퍼지는 느낌
- 걷는 것이 어려움
- 말하고, 씹고, 혹은 삼키는 것을 포함하여 얼굴 움직임이 어려움
- 두 개로 보이거나 눈을 움직일 수 없음
- 소변 조절 혹은 대변 보는 것이 어려움

이것들이 존슨 코비드-19 백신의 모든 잠재적 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하거나 예상치 못한 효과가 일어날 수 있습니다. 존슨 코비드-19 백신은 임상 시험에서 지속적으로 연구되고 있습니다.

부작용이 있을 경우 어떻게 해야 합니까?

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 "존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인 (EUA)"이라고 표시해 주십시오.

추가로 아래 제공된 연락처로 존슨 바이오텍 주식회사에 부작용을 신고할 수 있습니다.

이메일	팩스 번호	전화 번호
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

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 메세지 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 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 https://korean.cdc.gov/vsafe.html 를 방문해 주십시오.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 합니까?

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

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신 외에 코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?

코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 선택 가능한 것은 코밀나티 (Comirnaty)라고 하는 미식품의약국 (FDA) 승인된 다른 백신입니다. 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위하여 다른 백신의 긴급 사용 하에 사용될 수도 있습니다.

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 동시에 맞아도 되나요?

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 동시에 맞는 것에 대한 자료가 미식품의약국 (FDA)에 제출되지 않았습니다. 다른 백신들과 코비드-19 (COVID-19) 백신을 같이 맞을 생각이면 담당 의료진과 선택 가능한 사항을 상의하십시오.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 합니까?

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

존슨 (JANSSEN)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞으면 코비드-19 (COVID-19)에 걸립니까?

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

백신 카드를 보관하십시오

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞으면 백신 이름과 접종 날짜를 기록한 백신 카드를 받게 됩니다.

추가 정보

질문이 있으면 다른 웹사이트를 방문하거나 아래 나와 있는 전화번호로 연락하십시오.

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

QR 코드	정보지 웹사이트	전화 번호
	www.janssencovid19vaccine.com.	US Toll Free: 1-800-565-4008 US Toll: (908) 455-9922

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. 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 면역 정보 시스템 (IIS) https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html을 방문해 주십시오.

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

아닙니다. 코비드-19 (COVID-19) 백신만 맞는다면 의료 제공자는 백신에 대하여 요금을 청구할 수 없으며 스스로 직접 지불해야 하는 접종 요금이나 다른 요금도 청구될 수 없습니다. 그러나 백신 제공자는 코비드-19 (COVID-19) 백신을 지불해주는 프로그램이나 계획안으로부터 백신을 접종한 것에 대하여 환불을 요청할 수 있습니다 (개인 보험, 메디케어, 메디케이드, 무보험자를 위한 건강 자원 및 서비스청 (HRSA) 코비드-19 (COVID-19) 무보험 프로그램).

사기로 의심될 경우 어디에 신고해야 합니까?

잠재적으로 미질병관리센터 (CDC) 코비드-19 (COVID-19) 백신 프로그램의 규정을 위반하는 것을 발견할 경우 민권담당국 감찰관실에 1-800-HHS-TIPS 나 TIPS.HHS.GOV 로 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 1-855-266-2427 로 전화하십시오.

긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?

미식품의약국 (FDA)은 존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신을 긴급사용승인 (EUA)이라고 불리는 긴급 사용 방법 하에 사용 가능하도록 했습니다. 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.

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신은 미식품의약국 (FDA)에 의해 승인되었거나 허가받은 제품과 같은 종류의 검토 과정을 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)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.

존슨 (Janssen) 코비드-19 (COVID-19) 백신 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.

제조사:
존슨바이오텍주식회사
존슨앤존슨 홀샴의 존슨 제약회사, 펜실베니아 (PA) 19044, 미국 (USA)

© 2021 존슨 제약회사

더 자세한 정보를 얻기 위해서는 무료 전화: 1-800-565-4008, 미국 유료 전화: (908) 455-9922 혹은 www.janssencovid19vaccine.com 을 방문하십시오.

개정일: 2022 년 1 월 11 일

이 정보지는 전자 의료 기록/예방 주사 정보 시스템을 위하여 백신 맞는 사람들에게 제공되었다는 것을 알기 위하여 스캔하십시오.

GDTI: 0886983000363