

**5 세에서 11 세에 해당하는사람들에게 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신에 대한 환자와 의료진을 위한 백신 정보지**

**5 세에서 11 세 사이의 사람들에게 해당**

귀하 자녀는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생하는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신을 제공 받았습니다.

이 환자와 의료진을 위한 백신 정보지는 5 세에서 11 세 사이의 사람들을 위한 승인된 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신에 대한 정보를 포함합니다.<sup>1</sup>

화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신은 다음을 실행하도록 미식품의약국으로부터 긴급사용승인 받았습니다:

- 5 세에서 11 세 사이의 사람들에게 2 회 기본 접종
- 5 세에서 11 세 사이의 특정 면역 저하된 사람들에게 세번째 기본 접종
- 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신 기본 접종을 마친 5 세에서 11 세 사이의 사람들에게 일차 추가 접종

이 백신 정보지는 현재 코비드-19 가 전국적으로 유행하고 있기 때문에 귀하의 자녀가 맞게될 수 있는 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신의 위험과 이점을 이해하도록 돕기 위한 정보를 포함하고 있습니다. 질문이 있으면 자녀의 백신 제공자에게 문의하십시오.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 정보지를 얻기 위해서는 [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com) 을 방문하십시오.

**자녀가 백신을 맞기 전에 알아야 할 사항**

**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.

<sup>1</sup> 자녀가 12 세라도 이 백신 정보지를 받을 수 있습니다. 기본 접종 중 11 세에서 12 세로 되는 아이들은 둘 중 하나를 맞으면 됩니다: (1)

5 세에서 11 세에게 접종하도록 승인된 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신 (2) 코밀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA) 혹은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신 중 12 세 이상에게 승인된 백신.

긴급사용승인에 대하여 더 많은 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 끝 부분의 “**긴급사용승인이란 무엇입니까?**” 단락을 참조하십시오.

### **자녀가 백신을 맞기 전 백신 제공자에게 알려할 것은 무엇입니까?**

백신 제공자에게 아래 사항을 포함한 자녀의 모든 건강 상태에 대하여 알려십시오:

- 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

### **백신은 어떻게 맞게 됩니까?**

화이저-바이오엔텍 백신은 근육에 주사를 통하여 자녀가 맞게 됩니다.

#### 기본 접종

백신은 3주 간격으로 2회 맞게 됩니다. 3차 기본 접종은 특정 면역 저하된 사람들에게 두번째 접종 후 적어도 28일 후 접종할 수 있습니다.

#### 추가 접종

화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신의 기본 접종 후 5 개월 지난 후 5세에서 11세 사이의 사람들에게 일회 추가 접종이 가능합니다.

백신은 모든 사람들을 보호해주지 못할 수도 있습니다.

### **백신을 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?**

다음 사항에 해당할 경우 자녀는 백신을 맞게 하지 마십시오:

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

### **백신의 성분은 무엇입니까?**

백신은 다음 성분을 포함합니다: mRNA, 지질((4-히드록시부틸)아잔에딜)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥시디카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-다이트트라 디클리아세타마이트, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린, 그리고 콜레스테롤), 트르메타민, 트로메타민 염산염, 자당, 그리고 염화나트륨.

### **백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?**

2020 년 12 월 11 일 긴급사용승인 이후 수백만의 12 세 이상의 사람들이 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신을 맞았습니다. 임상시험에서 5 세에서 11 세 사이의 3,100 명의 사람들이 적어도 일회 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신을 맞았습니다. 다른 임상시험에서는 약 2 만 3 천명의 12 세 이상 사람들이 적어도 1 회 백신을 맞았습니다. 5 세에서 11 세 사이의 사람들에게 승인된 백신은 12 세 이상의 사람들에게 긴급사용승인 하에서 사용되었고 임상시험된 백신과 동일한 mRNA 와 지질을 포함하지만 다른 비활성 성분을 포함합니다. 다른 비활성 성분은 냉장 온도에서 백신이 안정되도록 도와 5 세에서 11 세 사이의 사람들에게 적당량을 제공할 수 있도록 합니다.

### **백신의 이점은 무엇입니까?**

백신은 코비드-19 를 예방하는 것으로 나타났습니다.

코비드-19 를 예방해 주는 기간은 알려지지 않았습니다.

### **백신의 위험은 무엇입니까?**

백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 백신을 맞은 후 몇 분에서 한 시간 이내에 나타납니다. 이러한 이유로 백신 제공자는 백신을 맞은 후 관찰하기 위하여 자녀가 그 자리에 있도록 요청할 수 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 백신을 맞은 사람들에게서 나타났습니다. 이러한 대부분의 사람들에게서 증상은 백신 이차 접종을 한 후 몇일 이내에 나타납니다. 이러한 증상이 나타날 가능성은 아주 낮습니다. 백신을 맞은 후 다음의 증상이 있으면 의료 치료를 받으십시오:

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

백신의 보고된 부작용은 아래 사항을 포함합니다:

- 심각한 알러지 반응
- 발진, 가려움증, 두드러기, 혹은 얼굴 부종을 포함한 심각하지 않은 알러지 반응
- 심근염 (심장 근육의 염증)
- 심낭염 (심장 외부의 벽 염증)
  - 주사 맞은 부위 통증
  - 피로감
  - 두통
  - 근육통
  - 오한
  - 관절 통증
  - 열
  - 주사 부위 부종
  - 주사 부위 붉게 됨
  - 구역질
  - 아픈 느낌
  - 림프절 부종 (림프절 병증)
  - 식욕 부진
  - 설사
  - 구토
  - 팔 통증
  - 주사 맞은 후 실신

이것들이 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 백신은 임상 시험에서 계속 연구되고 있습니다.

#### **부작용이 있을 경우 어떻게 해야 하나?**

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 "화이자 (PFIZER)-비온텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인 (EUA)"이라고 표시해 주십시오.

추가로 아래 제공된 연락처로 화이자에 부작용을 신고할 수 있습니다.

| 웹사이트                                                                             | 팩스 번호          | 전화 번호          |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a> | 1-866-635-8337 | 1-800-438-1985 |

브이 세이프 (v-safe)에 등록할 수 있는 선택 사항이 주어질 수 있습니다. 브이 세이프 (v-safe)는 새로운 스마트폰을 기반으로 하는 수단으로 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 사람들의 잠재적 부작용을 알아내기 위하여 텍스트 메시지와 웹을 통한 설문을 합니다. 브이 세이프 (v-safe)는 미질병관리센터 (CDC)가 코비드-19 (COVID-19) 백신의 안전성을 관찰할 수 있는 질문을 합니다. 브이 세이프 는 또한 두 번째 백신을 맞는 것을 필요하면 상기시켜 주며 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 심각한 건강에 영향이 있다고 신고하면 미질병관리센터 (CDC)와 실제 전화 통화를 할 수 있습니다. 등록하는 법에 대한 더 많은 정보를 얻기 위해서는 다음의 웹사이트를 방문하십시오: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

#### **자녀에게 백신을 맞히지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 하나요?**

긴급사용승인 하에 백신을 맞거나 맞는 것을 거부할 수 있도록 선택할 수 있습니다. 자녀에게 맞히지 않기로 결정했다고 해서 일반적으로 받는 의료 치료가 바뀌는 것은 아닙니다.

#### **화이저-비이오엔텍 코비드-19 백신 외에 코비드-19 를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?**

5 세에서 11 세 사이의 아이들에게는 긴급사용승인 하에 사용할 수 있는 다른 코비드-19 백신들이 없으며 승인된 코비드-19 백신도 없습니다.

#### **자녀가 화이저-비이오엔텍 코비드-19 백신과 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?**

화이저-비이오엔텍 코비드-19 백신과 다른 백신을 같이 맞는 것에 대한 자료가 미식품의약국에 아직 제출되지 않았습니다. 자녀에게 화이저-비이오엔텍 코비드-19 백신과 다른 백신을 같이 맞게 할 생각이면 자녀의 담당 의료진과 선택 할 수 있는 사항에 대하여 논의하십시오.

#### **자녀가 면역 저하된 경우 어떻게 하나요?**

자녀가 면역 저하된 경우 세번째 백신 기본 접종을 할 수 있는 선택권이 있습니다. 면역 저하된 사람들에게 세 번째 접종이 완전한 면역을 여전히 줄 수 없을 수 있으며, 코비드-19 를 예방하기 위하여 자녀가 신체적으로 계속하여 주의하도록 해야 합니다. 추가로, 자녀와 가까이 접촉하는 사람들은 백신을 맞아야 합니다. 추가로, 기본 접종 후 자녀가 추가 접종을 맞을 수도 있습니다.

#### **임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 하나요?**

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

#### **백신을 맞으면 코비드-19 에 걸리니까?**

아닙니다. 화이저-비이오엔텍 코비드-19 백신은 SARS-CoV-2 을 포함하고 있지 않으므로 코비드-19 에 걸리게 하지 않습니다.

### 자녀의 백신 카드를 보관하십시오

자녀가 첫 번째 백신 분량을 맞으실 때 백신 카드를 받으시게 됩니다. 이 카드는 화이저-비오엔텍 코비드-19 백신의 두 번째 분량을 맞으러 언제 오셔야 되는지 알려줍니다. 다시 자녀가 올 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.

| 글로벌 웹사이트                                                                                                                                        | 전화 번호                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a><br> | 1-877-829-2619<br>(1-877-VAX-CO19) |

### 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 자녀의 백신 기록은 어디에 남게 됩니까?

백신 제공자는 자녀의 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 하나?**

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/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

#### **긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?**

긴급사용승인은 코비드-19 가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표에 의해 지원됩니다.

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 의 예방에 효과적일 수 있고 잠재적 이점이 알려진 위험보다 높다는 것을 보여주어야 합니다. 코비드-19 가 전국적으로 유행하는 시기에 환자들 치료에 제품을 사용하기 위해서는 이 모든 기준들이 충족되어야 합니다.

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BIONTECH) 의 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.



화이저, 뉴욕 (New York), NY 10017  
에 의해 제조됨

**BIONTECH**

바이오펜텍 제조사 (BioNTech Manufacturing GmbH)  
An der Goldgrube 12  
55131 마인즈 (Mainz), 독일 (Germany)  
에 의해 제조됨

LAB-1486-3.2c

개정: 2022 년 5 월 17 일



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

GDTI: 0886983000424