

KOREAN

At the time of initial posting on October 20, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신에 대한 환자와 의료진을 위한 백신 정보지

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생하는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이저-바이오엔텍 백신을 제공 받으셨습니다.

이 환자와 의료진을 위한 백신 정보지는 승인된 화이저-바이오엔텍 백신과 미식품의약국 (FDA) 허가 받은 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA) 백신에 대한 정보를 포함합니다.

미식품의약국 승인된 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 긴급사용승인 (EUA) 하에 미식품의약국 허가된 화이저-바이오엔텍 백신은 성분이 같으며 몇 회분의 코비드-19 기본 백신류 혹은 추가 접종 제공시 상호 교환 사용될 수 있습니다^[1].

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 미식품의약국 승인된 코비드-19 백신으로 바이오엔텍을 위하여 화이저에서 만들어졌습니다.

- 16 세 이상의 사람들에게서 코비드-19 를 예방하기 위하여 2 회 접종으로 승인되었습니다. 또한 아래와 같은 경우 긴급사용승인 하에 사용되도록 승인되었습니다:
12 세에서 15 세 사이의 사람들에게 기본으로 2 회 접종;
- 12 세 이상의 특정 종류의 면역 저하가 된 사람들에게 기본으로 3 차 접종을 함; 그리고
- 다음에 해당하며 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신이나 코멀나티의 기본 접종을 마친 개인에게 일회 추가 접종을 함:
 - 65 세 이상의 사람들
 - 심각한 코비드-19 (COVID-19)의 위험에 있는 18 세에서 64 세의 사람들
 - SARS-CoV-2 에 제도적 혹은 직업적으로 자주 노출되는 18 세에서 64 세의 사람들
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 기본 백신을 마친 사람들에게 일회 추가 접종. 추가 접종 자격과 일정은 기본 백신에 나타나 있는 상표 정보에 근거합니다.

^[1]허가된 백신은 긴급사용승인된 백신과 성분이 같으며 안전성이나 효과성에 대한 우려 없이 몇 회분의 기본 백신이나 추가 접종 제공시 상호 교환하여 사용될 수 있습니다. 제품들은 법적으로 구분이 되며 이 차이는 안전성이나 효과성에 영향을 미치지 않습니다.

화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신은 미식품의약국으로부터 다음을 제공하도록 긴급사용승인을 받았습니다:

- 12 세 이상의 사람들에게 2 회 기본 접종;
- 12 세 이상의 특정 종류의 면역 저하가 된 사람들에게 기본으로 3 차 접종을 함; 그리고
- 다음에 해당하며 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신이나 코멀나티의 기본 접종을 마친 개인에게 일회 추가 접종을 함:
 - 65 세 이상의 사람들
 - 심각한 코비드-19 (COVID-19)의 위험에 있는 18 세에서 64 세의 사람들
 - SARS-CoV-2 에 제도적 혹은 직업적으로 자주 노출되는 18 세에서 64 세의 사람들
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 기본 백신을 마친 사람들에게 일회 추가 접종. 추가 접종 자격과 일정은 기본 백신에 나타나 있는 상표 정보에 근거합니다.

이 백신 정보지는 현재 전국적으로 코비드-19 (COVID-19)가 유행하고 있기 때문에 받으실 수 있는 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 화이자-바이오엔텍 백신의 위험과 이점의 이해를 돕기 위한 정보를 포함하고 있습니다. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오.

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

백신을 맞기 전 알아야 할 사항은 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 는 SARS-CoV-2 라고 불리는 코로나바이러스에 의하여 발생합니다. 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 사망에까지 이르는 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.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 무엇이며 화이자-바이오엔텍 백신은 코비드-19 백신과 어떻게 연관될까요?

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 화이자-바이오엔텍 백신은 성분이 같으며 코비드-19 몇 회분의 기본 백신이나 추가 접종 제공시 상호 교환될 수 있습니다.¹

긴급사용승인에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 마지막에 “**긴급사용승인이란 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
- 주사 관련하여 실신한 경험이 있을 경우

백신을 어떻게 맞습니까?

화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신과 코몰나티는 근육에 주사로 맞게 됩니다.

기본 백신: 3주 간격으로 2회 백신이 접종됩니다. 3차 기본 접종은 특정 면역 저하된 사람들에게 2차 접종 후 4주 후 접종될 수 있습니다.

추가 접종:

- 기본 백신 접종 후 적어도 6 개월 후 일회 추가 접종이 다음에 해당하는 사람들에게 접종될 수 있습니다:
 - 65 세 이상의 사람들
 - 심각한 코비드-19 (COVID-19)의 위험에 있는 18 세에서 64 세의 사람들
 - SARS-CoV-2 에 제도적 혹은 직업적으로 자주 노출되는 18 세에서 64 세의 사람들
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 기본 백신을 맞은 사람들에게 일회 추가 접종이 주어질 수 있습니다. 추가 접종 자격과 일정은 담당 의료진에게 상의하십시오.

백신은 모든 사람들을 보호해 주지 않을 수 있습니다.

백신을 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?

^[1]허가된 백신은 긴급사용승인된 백신과 성분이 같으며 안전성이나 효과성에 대한 우려 없이 몇 회분의 기본 백신이나 추가 접종 제공시 상호 교환하여 사용될 수 있습니다. 제품들은 법적으로 구분이 되며 이 차이는 안전성이나 효과성에 영향을 미치지 않습니다.

다음 사항에 해당할 경우 백신을 맞지 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)아잔에틸)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥시디카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-다이테트라 디클리아세타마이트, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린, 그리고 콜레스테롤), 염화칼륨, 일 염기성 인산칼륨, 염화나트륨, 이 염기성 나트륨 인산 이수화물, 그리고 자당.

백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?

예. 임상 시험시 약 2 만 3 천명의 12 세 이상 사람들이 적어도 1 회 백신을 맞았습니다. 이 임상 시험의 결과는 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신의 긴급사용승인과 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)의 승인을 지지해 주었습니다. 2020 년 12 월 11 월 이후 수백만의 사람들이 긴급사용승인 하에 백신을 맞았습니다.

백신의 이점은 무엇입니까?

백신은 코비드-19 (COVID-19)를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코비드-19 를 예방해 주는 기간은 알려지지 않았습니다.

코비드-19 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 그 자리에 있으라고 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 접종 관련 실신

이것들이 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 백신의 가능한 부작용은 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 “코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)”나 “화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신 긴급사용승인”이라고 해당하는 것을 표시해 주십시오.

추가로 아래 제공된 연락처로 화이자에 부작용을 신고할 수 있습니다.

웹사이트	팩스 번호	전화 번호
www.pfizersafetyreporting.com	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 맞을 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.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신을 맞지 않기로 결정했다면 어떻게 해야 하나요?

긴급사용승인 하에 백신을 맞을 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 맞지 않기로 결정했다고 해서 일반적으로 받는 의료 치료가 바뀌는 것은 아닙니다.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신외에 코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?

코비드-19 를 예방하기 위하여 다른 백신들이 긴급사용승인 하에 사용 가능할 수도 있습니다.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신과 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신과 다른 백신을 같이 맞는 것에 대한 자료가 식품의약품에 아직 제출되지 않았습니다. 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신을 다른 백신들과 같이 맞을 예정이면 담당 의료진과 선택 사항을 논의하십시오.

면역 저하된 경우에는 어떻게 하나요?

면역 저하된 경우 백신의 3 차 접종을 맞아야 됩니다. 면역 저하된 사람들에게 3 차 접종이 코비드-19 에 대한 전적인 면역을 제공해 주지 않을 수 있으므로 코비드-19 예방을 위한 물리적 예방 조치 유지를 지속해야 합니다. 추가로, 타당할 경우 가까운 사람들이 백신을 맞아야 합니다.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 하나요?

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

백신을 맞으면 코비드-19 에 걸리니까?

아닙니다. 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 다음 접종을 위하여 언제 와야하는지 알려주는 백신 카드를 받으시게 됩니다. 다시 오실 때 카드 가지고 오는 것을 기억하십시오.

추가 정보

질문이 있으면 다른 웹사이트를 방문하거나 아래 나와 있는 전화번호로 연락하십시오.

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

글로벌 웹사이트	전화 번호
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (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 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 하나요?

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/ 를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인이란 무엇입니까?

긴급사용승인은 현재의 코비드-19가 전국적으로 유행하는 것과 같은 공중 보건 응급 상황에 백신을 포함한 의료 제품의 사용할 수 있도록 도와주는 제도입니다. 긴급사용승인은 코비드-19가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표에 의해 지원됩니다.

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

화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신과 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)의 긴급사용승인은 민권담당국 장관이 긴급사용승인을 정당화해주는 상황이 더 이상 존재하지 않거나 제품의 승인 상태가 변경되어 더 이상 긴급사용승인이 필요하지 않을 경우 종료됩니다.

의료 공급자가 정확한 면역조치 상태 정보, 면역조치 평가, 장래 면역조치 일정을 얻을 수 있도록, 이러한 정보는 Michigan Care Improvement Registry 로 보내질 것입니다. 개인들은 의료 공급자가 면역조치 정보를 등록소로 보내지 말도록 요청할 수 있는 권리가 있습니다.

The mRNA vaccines (those by Pfizer and Moderna) did not use a fetal cell line to produce or manufacture the vaccine. However, a fetal cell line was used in a very early phase to confirm efficacy prior to production and manufacturing.



화이자, 뉴욕 (New York), NY 10017

에 의해 제조됨

BIONTECH

바이오엔텍 제조사 (BioNTech Manufacturing GmbH)

An der Goldgrube 12

55131 마인즈 (Mainz), 독일 (Germany)

에 의해 제조됨

LAB-1451-10.2A

개정: 2021 년 10 월 20 일

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.

MDHHS-PUB-1298K

AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.