

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

귀하께서는 SARS-CoV-2에 의하여 발생하는 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:

- 18세 이상의 사람들에게 일회 기본 백신 접종
- 존슨 코비드-19 기본 백신을 맞은 18세 이상의 사람들에게 일회 추가 접종
- 다른 종류의 허가된 코비드-19 (COVID-19) 기본 백신 접종을 완료한 18에 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](http://www.janssencovid19vaccine.com)을 방문해 주십시오.

### 백신을 맞기 전 알아야 할 사항은 무엇입니까

#### 코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2라고 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 2일에서 14일 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 18세 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 알려하십시오:

- 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 말아야 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 26형 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.

### 기본 백신

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

### 추가 접종:

- 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 18세 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 18세 이상 사람들이 존슨 코비드-19 백신을 맞았습니다. 2021년 2월 27일 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 예방 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 부족
- 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 1주에서 2주 사이에 증상이 시작되었습니다. 존슨 코비드-19 백신을 맞은 후 낮은 혈소판 수치를 동반한 혈전이 나타나는 증상은 18세 이상의 넓은 범위의 연령에 걸쳐 남성 및 여성에게 나타났는데 30세에서 49세 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

### **기안 바레 (Guillain Barré) 증후군**

기안 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 42일 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 9-1-1에 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 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 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 결정했다면 어떻게 해야 하나요?**

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)와 스파이크백스 (SPIKEVAX)라고 하는 미식품의약국 (FDA) 승인된 다른 백신들입니다. 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 하나요?**

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 걸리니까?**

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
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	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.html>을 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-TIPS나 TIPS.HHS.GOV로 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?

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 홀삼의 존슨 제약회사, 펜실베이니아 (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](http://www.janssencovid19vaccine.com)을 방문하십시오.

MDHHS-PUB-1312K (1-22) AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.

개정: 2022년 1월 31일



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

GDTI: 0886983000363

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 Johnson & Johnson COVID-19 vaccine has been produced by growing the virus in cells of fetal origin during vaccine development and manufacturing (using the PER.C6 line). Such cells were derived from a historic cell line. Even though cells of fetal origin are used to grow the vaccine virus, vaccines do not contain these cells.