

## 수신자 및 보호자를 위한 사실 시트: 2023-2024 년식 모더나 코로나바이러스 2019 (COVID-19) 예방 백신 (비상 사용 승인 [EUA])에 대해

개별 6 개월부터 11 세까지의 연령대에서 COVID-19 을 예방하기 위해 비상 사용 승인 (EUA)을 받은 모더나 COVID-19 백신 (2023-2024 년식)에 대한 수신자 및 보호자를 위한 사실 시트.

귀하의 자녀에게는 2019년 코로나바이러스 질병 (COVID-19) 예방을 위한 Moderna COVID-19 백신 (2023-2024 년식)이 제공됩니다. 이 백신은 SARS-CoV-2 바이러스로 인한 질병인 COVID-19을 예방하기 위한 것입니다. 이 사실 시트에는 귀하의 자녀가 현재 COVID-19 대유행이 진행 중이기 때문에 받을 수 있는 Moderna COVID-19 백신 (2023-2024 년식)에 대한 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있습니다. 궁금한 점이 있으시면 귀하의 자녀의 예방 접종 제공자와 상담해 주십시오.

이 사실 시트는 업데이트될 수 있습니다. 가장 최신의 사실 시트를 보려면 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua) 를 참조하십시오.

미국 식품의약국 (FDA)은 COVID-19 대유행 기간 동안 Moderna COVID-19 백신을 이용할 수 있도록 긴급 사용 승인 (EUA)을 발행했습니다 (긴급 사용 승인에 대한 자세한 내용은 이 문서의 끝에 있는 "긴급 사용 승인이란?"을 참조하십시오). Moderna COVID-19 백신은 미국에서 6 개월부터 11 세까지의 연령대를 대상으로한 FDA 승인받은 백신이 아닙니다. Moderna COVID-19 백신에 관한 정보는 이 사실 시트를 읽어보십시오.

### COVID-19 란 무엇인가요?

COVID-19 는 SARS-CoV-2 라는 코로나바이러스에 의해 발생합니다. 이 바이러스를 가진 다른 사람과의 밀접한 접촉을 통해 COVID-19 을 얻을 수 있습니다.

이것은 주로 호흡기 질환으로, 다른 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. COVID-19 환자들은 경미한 증상에서 중증의 질병으로 이어질 수 있는 다양한 증상을 보고했습니다. 증상은 바이러스 노출 후 2 에서 14 일 후에 나타날 수 있습니다. 증상에는 다음이 포함될 수 있습니다: 발열이나 오한; 기침; 숨이 차거나 호흡 곤란; 피로; 근육이나 몸의 통증; 두통; 새로운 미각이나 냄새의 상실; 목의 통증; 콧물 또는 콧물; 메스꺼움 또는 구토; 설사.

### Moderna COVID-19 백신이란 무엇인가요?

Moderna COVID-19 백신은 COVID-19을 예방하기 위해 6개월부터 11세까지의 연령대의 개인들에게 사용되는 백신입니다. FDA는 긴급 사용 승인 (EUA) 하에 Moderna COVID-19 백신을 허가했습니다.

Moderna COVID-19 백신은 모든 사람을 보호하지 못할 수도 있습니다.

자녀가 Moderna COVID-19 백신을 접종하기 전에 예방 접종 제공자에게 언급해야 할 사항은 다음과 같습니다:

- 알레르기 여부
- 심근염 (심장 근육 염증) 또는 심장 외부 덮개 염증 (심장 외부 덮개 염증)의 경험이 있는지 여부
- 발열이 있는지 여부
- 출혈 장애가 있는지 또는 혈액 희석제를 복용 중인지 여부
- 면역 기능이 저하되었거나 자녀의 면역 체계에 영향을 미치는 약물을 복용 중인지 여부
- 임신 여부
- 수유 중인지 여부
- 다른 COVID-19 백신을 접종한 경험이 있는지 여부
- 주사와 관련하여 실신한 적이 있는지 여부

**접종 방법은 어떻게 이루어지나요?**

모더나 COVID-19 백신은 근육 내에 주사로 제공됩니다.

**6 개월에서 4 세까지의 개인:**

- 미접종자: Moderna COVID-19 백신 2 회 투여됩니다. 두 번째 접종은 첫 번째 접종 후 1 개월 후에 투여됩니다.
- Moderna COVID-19 백신(원형 단독 백신) 또는 Moderna COVID-19 백신, 이중 백신 1 회 접종한 개인: Moderna COVID-19 백신 1 회 투여됩니다. 이는 Moderna COVID-19 백신(원형 단독 백신) 또는 Moderna COVID-19 백신, 이중 백신 접종 후 1 개월 후에 투여됩니다.
- Moderna COVID-19 백신(원형 단독 백신) 또는 Moderna COVID-19 백신, 이중 백신 2 회 이상 접종한 개인: Moderna COVID-19 백신 최종 접종 후 적어도 2 개월 후에 Moderna COVID-19 백신 1 회 투여됩니다.

**5 세에서 11 세까지의 개인:**

- 미접종자: Moderna COVID-19 백신 1 회 투여됩니다.
- 단독 COVID-19 백신 또는 이중 COVID-19 백신 1 회 이상 접종한 개인: 단독 COVID-19 백신 또는 이중 COVID-19 백신 중 어떤 것이든 최종 접종 후 최소 2 개월 후에 Moderna COVID-19 백신 1 회 투여됩니다.

**면역 기능이 약한 6 개월에서 11 세까지의 개인:**

Moderna COVID-19 백신의 추가 접종이 행해질 수 있습니다. 자세한 정보는 자녀의 건강 관리 제공자와 상담하십시오.

**MODERNA COVID-19 백신을 받아서는 안 되는 사람은 누구인가요?**

귀하의 자녀는 다음과 같은 경우에는 Moderna COVID-19 백신을 받아서는 안 됩니다:

- 이전에 어떤 Moderna COVID-19 백신의 접종 후 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우.
- 이 백신의 어떤 성분에 대한 심각한 알레르기 반응이 있었던 경우.

### 이 백신의 주성분은 무엇인가요?

Moderna COVID-19 백신은 다음 성분을 포함하고 있습니다: 메신저 리보핵산 (mRNA), 지질 (SM-102, 폴리에틸렌 글리콜 [PEG] 2000 디미리스토일 글리세롤 [DMG], 콜레스테롤 및 1,2-디스테아로일-스-글리세로-3-포스포콜린 [DSPC]), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 아세트 애씨드, 소듐 아세테이트 트리하이드레이트 및 슈크로스가 포함되어 있습니다.

### 이 백신은 이전에 사용된 적이 있나요?

EU에 의한 긴급 사용 승인 하에 6개월 이상의 수백만 명이 Moderna COVID-19 백신을 접종받았습니다. 임상 시험에서는 약 6개월에서 5세 사이 약 5,000명, 6세에서 11세 사이 약 4,000명, 그리고 12세 이상 약 30,000명이 Moderna COVID-19 백신 (원래의 단독백신)을 적어도 1회 접종했습니다.

Moderna COVID-19 백신은 Moderna COVID-19 백신 (원래의 단독백신) 및 Moderna COVID-19 백신, 이중 백신과 동일한 방식으로 제작되었으나 SARS-CoV-2 Omicron 변종 라인 XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)의 스파이크 단백질을 부호화합니다.

### Moderna COVID-19 백신의 이점은 무엇인가요?

FDA는 Moderna COVID-19 백신을 COVID-19에 대한 보호를 제공하기 위해 승인했습니다.

COVID-19에 대한 보호 지속 기간은 현재 알려진 바가 없습니다.

### Moderna COVID-19 백신의 위험은 무엇인가요?

백신이 심한 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 원격 확률이 있습니다. 심한 알레르기 반응은 일반적으로 접종 후 몇 분에서 1시간 이내에 발생할 수 있습니다. 이러한 이유로 백신 접종 제공자는 아이가 백신을 접종한 장소에서 백신 접종 후 모니터링을 위해 아이를 머물도록 할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응의 증상에는 다음이 포함될 수 있습니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목의 부종
- 심장 박동 빠름
- 몸 전체에 발진
- 어지러움과 쇠약함

미만성 및 심장주위막염 (심장 주위막 바깥쪽의 염증)은 mRNA COVID-19 백신을 접종받은 일부 사람들에서 발생한 바 있습니다. Moderna COVID-19 백신 후 발생한 심장근육염과 심장주위막염은 18세에서 24세의 젊은 성인 남성 중에서 가장 흔하게 나타났습니다. 이러한 개인들 중 대부분은 백신 접종 후 몇 일 이내에 증상이 시작되었습니다. 이러한 발생 확률은 매우 낮습니다. 백신 접종 후 특히 2주 이내에 아이가 다음과 같은 증상을 겪을 경우 즉시 의료 조치를 받아야 합니다:

- 가슴 통증

- 호흡 곤란 또는 숨쉬기 어려움
- 심장이 빠르게 뛰거나 두근거린다는 느낌

특히 아이들의 경우 추가 증상으로 다음이 포함될 수 있습니다:

- 기절
- 비정상적이고 지속적인 호전성
- 비정상적이고 지속적인 젖병 모유수유 부진
- 비정상적이고 지속적인 피로 또는 에너지 부족
- 지속적인 구토
- 복부 통증이 지속됨
- 비정상적이고 지속적인 차가운, 창백한 피부

Moderna COVID-19 백신의 임상 시험에서 보고된 부작용에는 다음이 포함됩니다:

- 주사 부위 반응: 주사 부위 통증, 압통 및 주사 부위와 동일한 팔 림프절 또는 고환의 부종, 부어 있음(경직), 발적 및 홍조
- 일반적인 부작용: 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 메스꺼움 및 구토, 발열, 발진, 호흡 곤란/울음소리, 졸음 및 식욕 부진

승인 후 사용 중 보고된 부작용에는 다음이 포함됩니다:

- 심한 알레르기 반응
- 식물 따가운 발진/노발진
- 심장근육염 (심장 근육 염증)
- 심장주위막염 (심장 주위막 바깥쪽 염증)
- 백신 주사와 관련된 기절

이것이 가능한 부작용의 전부일 수도 있지만 심각하고 예상치 못한 부작용이 발생할 수 있습니다. 가능한 부작용은 아직 연구 중입니다.

### 부작용에 대해 어떻게 해야 하나요?

만약 아이가 심한 알레르기 반응을 경험하면 9-1-1 을 호출하거나 가장 가까운 병원으로 가세요.

만약 아이가 어떤 부작용을 겪고 있거나 계속해서 불편하다면 또는 사라지지 않는다면 백신 접종 제공자나 아이의 건강 관리 제공자에게 전화하세요.

백신 부작용을 FDA/CDC 백신 부작용 보고 시스템 (VAERS)에 신고하세요. VAERS 무료 전화번호는 1-800-822-7967 이며 온라인으로도 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 에 신고할 수 있습니다. 신고 양식의 18 번 상자의 첫 번째 줄에 "Moderna COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula) EUA"를 포함하세요.

또한 ModernaTX, Inc.에 부작용을 신고할 수도 있으며 이를 위한 전화번호는 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)입니다.

**만약 내 아이에게 Moderna COVID-19 백신을 접종하지 않기로 결정한다면 어떻게 될까요?**  
EUA에 따라 이 백신을 받을 것인지 아니면 받지 않을 것인지 선택할 수 있는 옵션이 있습니다. 아이에게 이 백신을 접종하지 않기로 결정하면 표준 의료 관리에는 변화가 없습니다.

**Moderna COVID-19 백신 이외에도 COVID-19 예방을 위한 다른 백신이 있나요?**  
EUA에 따라 SARS-CoV-2 Omicron 변종 라인 XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5)의 스파이크 단백질을 부호화하는 백신을 포함하여 COVID-19 예방을 위한 다른 백신이 사용 가능할 수 있습니다.

**다른 백신과 Moderna COVID-19 백신을 동시에 접종시킬 수 있을까요?**  
아직 FDA에게 Moderna COVID-19 백신을 다른 백신과 동시에 투여한 정보가 제출되지 않았습니다. 아이에게 Moderna COVID-19 백신을 다른 백신과 함께 접종하려고 하는 경우 아이의 건강 관리 제공자와 옵션을 논의하세요.

**만약 내 아이가 면역 기능이 저하된 상태라면 어떻게 해야 하나요?**  
면역 기능이 저하된 6개월에서 11세의 아이들은 Moderna COVID-19 백신의 추가 접종을 받을 수 있습니다 (백신 접종 방법은 "백신은 어떻게 투여되나요?" 참조).


면역 기능이 저하된 사람들에게는 COVID-19에 대한 완전한 면역을 제공하지 못할 수 있으므로 아이는 COVID-19 예방을 위해 신체적 조치를 계속 유지해야 합니다. 아이의 밀접한 접촉자들도 적절하게 백신을 접종해야 합니다.

**임신 중이거나 모유 수유 중인 경우 어떻게 해야 하나요?**  
만약 아이가 임신 중이거나 모유 수유 중이라면, 아이의 건강 관리 제공자와 옵션을 논의하세요.

**이 백신은 아이에게 COVID-19을 줄 수 있을까요?**  
아니요. 이 백신은 SARS-CoV-2를 포함하지 않으며 아이에게 COVID-19을 줄 수 없습니다.

**추가 정보**  
질문이 있으면 아래 제공된 웹사이트를 방문하거나 전화 번호로 문의하세요.

가장 최신의 Fact Sheets에 액세스하려면 아래 제공된 QR 코드를 스캔하세요.

모더나 COVID-19 백신 웹사이트	전화번호
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### 더 많은 정보는 어떻게 얻을 수 있나요?

- 백신 제공자에게 문의하세요.
- CDC 웹사이트를 방문하세요: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- FDA 웹사이트를 방문하세요: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 귀하의 주 또는 지역 보건 당국에 연락하세요.

### 백신 정보는 어디에 기록될 것인가요?

백신 제공자는 귀하의 아이의 백신 정보를 귀하의 주/지역 관할구의 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 다른 지정된 시스템에 포함시킬 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 정보는 다음 웹사이트에서 확인하실 수 있습니다:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### 방역 조치 손해 보상 프로그램(CICP)이란 무엇인가요?

방역 조치 손해 보상 프로그램(CICP)은 이 백신을 포함한 특정 의약품 또는 백신으로 심각한 손상을 입은 특정 사람들의 의료 비용 및 특정 비용을 지원할 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신을 접종받은 날로부터 1년 이내에 CICP에 청구를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대해 더 자세히 알아보려면 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 웹사이트를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하세요.

### 비상사용승인(EUA)이란 무엇인가요?

FDA는 모더나 COVID-19 백신을 비상 접근 매커니즘인 EUA(비상사용승인) 하에 제공하고 있습니다. EUA는 COVID-19 대유행 중에 의약품과 생물학적 제품의 비상사용을 정당화하기 위해 보건 및 인간 서비스 부서(HHS) 장관 선언에 지지받는 것입니다. 비상사용승인을 받은 제품은 FDA 승인 제품과는 다른 유형의 검토를 받지 않았습니다.

FDA는 특정 기준을 충족할 때 EUA를 발행할 수 있으며, 이 기준에는 충분한 승인 및 사용 가능한 대안이 없는 경우가 포함됩니다. 또한 FDA의 결정은 COVID-19 대유행 중에 이 제품이 COVID-19 예방에 효과가 있을 수 있음을 보여주는 과학적 증거의 총합에 기초하며, 제품의 알려진 이점과 잠재적 이점이 알려진 위험을 상회한다는 것을 나타내야 합니다. 이러한 모든 기준을 충족해야만 COVID-19 대유행 중에 EUA 하에 제품을 사용할 수 있습니다.

EUA는 COVID-19 EUA 선언의 기간 동안 유효하며, 해제 또는 철회되지 않는 한(이후 제품을 더 이상 사용할 수 없음) 계속적으로 사용됩니다.

Moderna US, Inc.  
Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. All rights reserved.

Patent(s): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

수정된 날짜: 2023 년 9 월 11 일

Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

GDTI: 0886983000615

