

수취인 및 간병인을 위한 자료 표

만 16세 이상의 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19) 예방을 위한 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 긴급 사용 승인(EUA)

SARS-CoV-2로 인한 코로나바이러스 감염증 2019(COVID-19)을 예방하기 위해, 여러분께 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 제공하고자 합니다. 본 자료표에는 현재 COVID-19 유행으로 여러분이 접종할 수 있는 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 위험과 이점에 관한 설명을 포함하고 있습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 백신의 한 종류로, 여러분이 COVID-19에 걸리지 않도록 예방할 수 있습니다. 미국 식품의약국(FDA)에서 승인한 COVID-19 예방 백신은 없습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신에 대한 정보가 담긴 본 자료표를 읽어보십시오. 질문이 있으시면 예방접종 공급자에게 문의하십시오. 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 접종은 선택 사항입니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 근육 주사로 3주 간격으로 2번 접종해야 합니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 모든 사람에게 예방 효과를 보이지 않을 수도 있습니다.

본 자료표는 수정될 수 있습니다. 가장 최신 버전의 자료표를 보시려면 www.cvdvaccine.com에 방문하십시오.

본 백신을 접종하기 전에 무엇을 알아야 하나요?

COVID-19은 무엇인가요?

COVID-19 질병은 SARS-CoV-2라고 불리는 코로나바이러스에 의해 발생합니다. 이 유형의 코로나바이러스는 이전에 없던 유형입니다. 다른 바이러스 감염자와 접촉을 하면 COVID-19에 걸릴 수 있습니다. 주로 다른 기관에 영향을 미칠 수 있는 호흡기 질환입니다. COVID-19에 걸린 사람은 가벼운 증상부터 중증 질환까지 광범위한 증상을 보인다고 보고되었습니다. 증상은 바이러스에 노출된 후 2-14일 사이에 나타날 수 있습니다. 증상에는 발열이나 오한, 기침, 숨가쁨, 피로, 근육통이나 몸살, 두통, 이전에 없던 미각이나 후각의 상실, 인후염, 코 막힘이나 콧물, 메스꺼움이나 구토, 설사 등이 있습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 무엇인가요?

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 COVID-19을 예방할 수도 있는 미 승인 백신입니다. 현재 FDA가 승인한 COVID-19 예방 백신은 없습니다.

FDA는 긴급사용승인(EUA)에 따라 만 16세 이상의 개인에서 COVID-19를 예방하기 위해 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

EUA에 대한 자세한 내용은 본 자료 표 마지막 섹션의 "긴급사용승인(EUA)이란 무엇입니까?"를 참조하십시오.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종 받기 위해 예방접종 제공자에게 무엇을 알려야 하나요?

다음 증상을 포함한 귀하가 앓고 있는 모든 건강 이상 상태를 예방접종 제공자에게 알리십시오.

- 알레르기가 있음
- 열이 남
- 출혈 장애가 있거나 혈액 희석제 복용 중
- 면역이 약화되었거나 면역 시스템에 영향을 미치는 약을 복용 중
- 임신 중이거나 임신할 계획이 있음
- 모유 수유 중
- 다른 COVID-19 백신을 접종함

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 누가 접종 받아야 하나요?

FDA는 만16세 이상의 개인에게 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 긴급 사용을 승인했습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종 받으면 안되는 사람은 누구인가요?

다음 증상이 있으면 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종 받아서는 안 됩니다.

- 1차 백신을 접종한 후 중증 알레르기 반응을 보임.
- 이 백신의 성분 중에 중증 알레르기 병력이 있음.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 성분은 무엇입니까?

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 성분은 mRNA, 지질((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, 및 콜레스테롤), 염화칼륨, 제1인산칼륨, 염화나트륨, 제2인산나트륨 2수화물, 및 포도당을 포함합니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 어떻게 접종되나요?

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 근육 주사로 접종됩니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 3주의 간격을 두고 2회 접종됩니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 1회 접종한 경우 3주 후에 동일한 백신을 2번째 접종하여 백신접종을 완료해야 합니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 이전에 사용한 적이 있습니까?

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 미 승인 백신입니다. 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 임상시험에서 만 16세 이상 개인 약 20,000 명이 이 백신을 최소 1 회 접종했습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 장점은 무엇입니까?

현재 진행중인 임상시험에서 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 3 주 간격으로 2회 접종했을 때 COVID-19를 예방하는 것으로 나타났습니다. COVID-19 예방 기간은 현재 알지 못합니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 위험성은 무엇입니까?

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 보고된 부작용에는 다음이 포함됩니다.

- 접종 부위 통증
- 피로
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절통
- 발열
- 접종 부위 부기
- 접종 부위 발적
- 메스꺼움
- 불쾌감
- 립프절 부종(립프샘 장애)

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신이 중증 알레르기 반응을 일으킬 가능성은 희박합니다. 중증 알레르기 반응은 주로 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 접종 후 수분에서 한시간 이내에 발생합니다. 중증 알레르기 반응의 징후는 다음을 포함할 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목이 부어오름
- 심장박동이 빨라짐
- 몸 전체에 심한 발진
- 현기증 및 힘이 빠짐

이것이 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 접종으로 나타날 수 있는 모든 부작용이 아닐 수도 있습니다. 예상치 못한 중증 부작용이 나타날 수도 있습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 아직 임상시험에서 연구 중입니다.

부작용이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

중증 알레르기 반응이 발생하면, 9-1-1에 전화하거나 근처 병원에 방문하십시오.

불편하고 없어지지 않는 부작용이 있으면, 예방접종 제공자나 담당 의료 서비스 제공자에게 전화하십시오.

FDA/CDC 백신부작용 보고시스템(VAERS)에 백신의 부작용을 보고하십시오. VAERS 무료전화 1-800-822-7967에 전화하거나
온라인 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>에 방문해 부작용을 보고하십시오.
보고서 양식 18번 상자의 첫 줄에 "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA"를
적으십시오.

또한, 아래에 제공된 연락처로 화이자에 부작용을 보고할 수 있습니다.

웹사이트	팩스번호	전화번호
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 됩니까?
화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종할지 안 할지 결정하는 것은 여러분의 선택입니다. 접종하지 않기로 결정해도 기본 의료 서비스에 변화가 없을 것입니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 외에 COVID-19을 예방할 수 있는 다른 방법이 있습니까?

현재 COVID-19 예방에 사용할 수 있는 승인 받은 대체 백신은 없습니다. FDA는 COVID-19를 예방하기 위해 다른 백신의 긴급 사용을 승인할 수 있습니다.

다른 백신과 함께 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종할 수 있습니까?
다른 백신과 함께 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 접종이 가능한지에 대한 정보는 없습니다.

제가 임신 중이거나 모유 수유 중이면 어떻게 되나요?

귀하가 임신 중이거나 모유 수유 중이면, 귀하의 담당 의료 서비스 제공자와 옵션을 논의하십시오.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신 때문에 COVID-19에 걸릴 수 있나요?
아니오. 화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신에는 SARS-CoV-2가 함유되어 있지 않으므로, 그로 인해 COVID-19에 걸릴 수는 없습니다.

예방접종 카드 보관

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신을 1회 접종 시, 2회 접종을 위해 방문할 때 보여줘야 하는 예방접종 카드를 받을 것입니다. 다음 방문 시 예방접종 카드를 잊지 말고 지참하십시오.

추가 정보

질문이 있으시면, 아래에 제공된 웹사이트를 방문하거나 전화번호로 전화해 주십시오. 가장 최신 버전의 자료표를 보시려면, 아래에 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

글로벌 웹사이트	전화번호
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

더 자세한 내용은 어떻게 알 수 있습니까?

- 예방접종 제공자에게 문의하십시오.
- CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>에 방문하십시오.
- FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>에 방문하십시오.
- 해당 지방정부 또는 주정부의 공중 보건국에 연락하십시오.

저의 예방접종 정보는 어디에 기록됩니까?

예방접종 제공자는 귀하의 주/지방 관할구역의 예방접종 정보 시스템(IIS) 또는 다른 지정된 시스템에 귀하의 예방접종 정보를 기록할 수 있습니다. 이를 통해 2회 접종을 위해 방문할 때 동일한 백신을 접종할 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>을 방문하시기 바랍니다.

상해 보상 대책 프로그램은 무엇입니까?

상해 보상 대책 프로그램(CICP)은 본 백신을 포함한 특정 의약품이나 백신에 의해 중상을 입은 특정인의 진료비 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움을 줄 수 있는 연방 프로그램입니다. 일반적으로, 백신을 접종한 날로부터 일(1)년 이내에 CICP에 청구서를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대해 더 알고 싶으시면 www.hrsa.gov/cicp/을 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화 주십시오.

긴급사용승인(EUA)란 무엇입니까?

미국 FDA는 EUA라고 불리는 비상 접근 메커니즘에 따라 백신을 사용할 수 있게 했습니다. COVID-19 대유행으로 약품과 생물학적 제제의 긴급 사용이 정당화되는 상황이라는 보건복지부 장관(HHS) 선언에 EUA가 시행되었습니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신은 FDA-승인 약품과 동일한 검토 과정을 거치지 않았습니다. FDA는 특정 기준을 충족하면 EUA를 발행할 수 있습니다. 여기에는 적절하고, 승인되고, 이용할 수 있는 대안이 없는 경우가 포함됩니다. 또한, FDA는 COVID-19 전염병 동안 약품이 COVID-19 예방에 효과적일 수 있고

알려진 사실에 의해 약품의 잠재적 편익이 잠재적 위험보다 크다는 것을 보여주는 과학적 증거를 통합해, 이를 기반으로 결정합니다. 위의 모든 기준을 충족해야 COVID-19 대유행 기간에 환자 치료에 해당 약품 사용을 허용합니다.

화이자-바이오엔테크 COVID-19 백신의 EUA는 종료 또는 취소(이후 제품을 더 이상 사용할 수 없음)하지 않는 한, 해당 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.



제조업체
Pfizer Inc., New York, NY 10017



개발업체
BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany LAB-1451-0.7

개정: 2020년 12월



전자 의료기록/예방접종 정보시스템을 위해 본
자료표가 백신 수령자에게 제공되었음을
확인하려면 QR 코드를 스캔하십시오.

바코드 날짜: 2020년 12월