

12 세 이상의 사람들에게 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 그리고 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트 (원조와 오미크론 BA.4/BA.5)에 대한 환자와 의료진을 위한 백신 정보지

12 세 이상의 사람들에게 해당

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생하는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 혹은 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트 (원조와 오미크론 BA.4/BA.5) (화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트로 앞으로 칭함)를 제공 받으셨습니다.

이 환자와 의료진을 위한 백신 정보지는 12 세 이상의 사람들을 위한 승인된 화이저-바이오텍 백신과 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트, 그리고 또한 미식품의약국 (FDA) 면허 승인 받은 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA) 백신에 대한 정보를 포함합니다 ¹.

미식품의약국이 승인한 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 긴급사용승인 (EUA) 하에 허가된 화이저-바이오텍 코비드-19 백신은 12 세 이상의 개인을 위한 것이며 사용 지침에 따라 준비되었을 경우 상호 교환 사용될 수 있습니다 ².

코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 미식품의약국 승인된 코비드-19 백신으로 바이오텍을 위하여 화이저에서 만들어졌습니다. 12 세 이상의 사람들에게서 코비드-19 를 예방하기 위하여 2 회 접종으로 승인되었습니다. 또한 아래와 같은 경우 긴급사용승인 하에 사용되도록 승인되었습니다:

- 12 세 이상의 특정 종류의 면역 저하가 된 사람들에게 기본으로 3 차 접종을 함;

¹ 귀하의 자녀가 11 세 이상이라도 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-바이오텍 코비드-19 백신 (2) 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA) 혹은 화이저-바이오텍 코비드-19 백신 중 12 세 이상에게 승인된 백신.

² 12 세 이상의 개인 위한 미식품의약국 승인된 코덱나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 긴급사용승인 하에 허가된 두 종류의 화이저-바이오텍 코비드-19 백신은 각각의 지침에 따라 준비되었을 경우 안전성이나 효과성에 문제 없이 상호 교환적으로 사용될 수 있습니다.

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;

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 미식품의약국으로부터 다음을 제공하도록 긴급사용승인을 받았습니다:

- 승인 혹은 허가 받은 코비드-19 백신을 기본접종한 후 적어도 2 개월 후 12 세 이상에게 일회 추가 접종;
- 승인 혹은 허가 받은 일가³ 코비드-19 백신을 가장 최근 추가 접종한 후 적어도 2 개월 후 12 세 이상에게 일회 추가 접종;

이 백신 정보지는 현재 전국적으로 코비드-19 (COVID-19)가 유행하고 있기 때문에 받으실 수 있는 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 그리고 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신 백신인 바이벨런트의 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.

백신들을 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), 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 그리고 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 어떻게 연관되어 있습니까?

³ 일가는 원조 SARS-CoV-2 에 대한 스파이크 단백질을 포함하거나 인코딩하는 승인되거나 허가된 코비드-19 백신을 의미합니다.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 화이저-바이오엔텍 백신은 각각의 지침에 따라 준비되었을 경우 상호 교환될 수 있습니다. 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 코멀나티와 같은 방법으로 제조되었지만 SARS-CoV-2 의 오미크론 변이에 의하여 발생하는 오미크로 요소를 코비드-19 예방을 위하여 포함하고 있습니다.

긴급사용승인에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 마지막에 “**긴급사용승인이란 무엇입니까?**” 단락을 참조하십시오.

이러한 백신 중 하나를 접종하기 전 의료진에게 알려할 것은 무엇입니까?

의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 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
- 주사 관련하여 실신한 경험이 있을 경우

이러한 백신들은 어떻게 맞습니까?

화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신, 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트, 혹은 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 근육에 주사로 맞게 됩니다.

기본 백신: 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신과 코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 기본 접종하게 됩니다. 3 주 간격으로 2 회 백신이 접종됩니다. 3 차 기본 접종은 특정 면역 저하된 사람들에게 2 차 접종 후 4 주 후 접종될 수 있습니다.

추가 접종: 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 다음을 시행한 후 적어도 2 개월 후에 일회 추가 접종으로 주어집니다:

- 승인 혹은 허가 받은 코비드-19 백신을 기본접종한 후 적어도 2 개월 후 12 세 이상에게 일회 추가 접종;
- 승인 혹은 허가 받은 일가 코비드-19 백신을 가장 최근 추가 접종한 후 적어도 2 개월 후 12 세 이상에게 일회 추가 접종;

백신은 모든 사람들을 보호해 주지 않을 수 있습니다.

코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 그리고 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트를 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?

다음 사항에 해당할 경우 백신을 맞지 마십시오:

- 코몰나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신을 맞고 심각한 알러지 반응이 있었을 경우
- 이 백신들 성분에 심각한 알러지 반응이 있었을 경우

백신들의 성분은 무엇입니까?

코몰나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신, 그리고 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 다음 성분을 포함합니다:

- mRNA와 지질(((4-히드록시부틸)아잔에틸)비스(핵산-6,1-디일)비스(2-핵시디카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-다이테트라 디클리아세타마이트, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린, 그리고 콜레스테롤)

12 세 이상을 위한 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신은 다음의 추가 성분 중 하나를 포함합니다. 백신 제공자에게 문의하여 어떤 백신을 맞게 되는지 아십시오:

- 염화칼륨, 일 염기성 인산칼륨, 염화나트륨, 이 염기성 나트륨 인산 이수화물, 그리고 자당.

혹은

- 트로메타민, 트로메타민 염산염, 그리고 자당

12 세 이상을 위한 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트는 다음의 추가 성분을 포함합니다:

- 트로메타민, 트로메타민 염산염, 그리고 자당

코몰나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)는 다음의 추가 성분을 포함합니다: 백신 제공자에게 어떤 종류를 맞게 되는지 문의하십시오:

- 염화칼륨, 일 염기성 인산칼륨, 염화나트륨, 이 염기성 나트륨 인산 이수화물, 그리고 자당

혹은

- 트로메타민, 트로메타민 염산염, 그리고 자당

이 백신들은 전에 사용된 적이 있었습니까?

임상 시험시 약 2 만 3 천명의 12 세 이상 사람들이 적어도 1 회 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신을 맞았습니다. 2020 년 12 월 11 월 이후 수백만의 사람들이 긴급사용승인 하에 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신을 맞았습니다.

임상 시험시 55 세 이상의 약 300 명이 화이저 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트와 다른 이가의 백신을 일회 접종했습니다. 이 이가의 백신에는 다른 오미크론 요소가 포함되어 있습니다.

이 백신들의 이점은 무엇입니까?

코달나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)와 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신은 코비드-19 를 예방하는 것으로 알려져 있습니다. 미식품의약국은 SARS-CoV-2 의 오미크로 변이에 의하여 일어나는 코비드-19 를 더 잘 예방하기 위하여 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트를 승인하였습니다.

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

이 백신들의 위험은 무엇입니까?

이 백신들이 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 코달나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)나 화이저 (PFIZER)-바이오텍 (BIONTECH) 코비드-19 백신을 맞은 사람들에게서 나타났으며 여성이나 나이든 남성보다 청소년 및 40 세 이하의 남성에게서 더 흔하게 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)
- 심장막염 (심장 외부의 벽 염증)
- 주사 맞은 부위 통증
- 피로감
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절 통증
- 열
- 주사 부위 부종
- 주사 부위 붉어짐
- 구역질
- 아픈 느낌
- 림프절 부종 (임파선염)

- 식욕 부진
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 주사 접종 관련 실신
- 현기증

이것들이 이 백신들의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 이 백신들의 가능한 부작용은 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 “코멀나티 (코비드-19 백신, 메신저 RNA)“나 “화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신 긴급사용승인” 혹은 “화이자-바이오엔텍 코비드-19 백신 바이벨런트 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 자발적인 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.

코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저(PFIZER)-바이오엔텍(BIONTECH) 코비드-19 백신, 혹은 화이저(PFIZER)-바이오엔텍(BIONTECH) 코비드-19 백신인 바이벨런트를 맞지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 합니까?

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

코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신, 혹은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신인 바이벨런트 외에 코비드-19(COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?

일차 접종으로 코비드-19 를 예방하기 위한 다른 선택 방법은 미식품의약국 승인된 백신인 스파티크백스입니다. 코비드-19 를 예방하기 위하여 SARS-CoV-2 의 오미크론 변이를 포함한 다른 백신들이 긴급사용승인 하에 사용 가능할 수도 있습니다.

코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신, 혹은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신인 바이벨런트와 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?

코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신, 혹은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신인 바이벨런트와 다른 백신을 같이 맞는 것에 대한 자료가 미식품의약국에 아직 제출되지 않았습니다. 코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA), 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신, 혹은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신인 바이벨런트를 다른 백신들과 같이 맞을 예정이면 담당 의료진과 선택 사항을 논의하십시오.

면역 저하된 경우에는 어떻게 합니까?

면역 저하된 경우 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신나 코덱나티(코비드-19 백신, 메신저 RNA)의 3 차 접종을 맞아도 됩니다. 12 세 이상은 화이저-바이오엔텍 코비드-19 백신인 바이벨런트로 추가 접종 받을 수 있습니다. 면역 저하된 사람들에게 백신은 코비드-19 로부터 완전한 면역을 제공해 주지 않을 수 있습니다. 코비드-19 를 예방을 돕기 위하여 물리적으로 주의를 계속 기울여야 합니다. 타당하게 가까운 사람들은 백신을 접종 받아야 합니다. 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, 첫번째 추가 접종 후 12 세 이상이면 두번째 추가 접종을 받을 수 있습니다. 타당할 경우 가까운 사람들이 백신을 맞아야 합니다.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 합니까?

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

이 백신들을 맞으면 코비드-19 에 걸립니까?

아닙니다. 이 백신들은 SARS-CoV-2 을 포함하고 있지 않으므로 코비드-19(COVID-19)에 걸리게 하지 않습니다.


백신 카드를 보관하십시오

첫 번째 코비드-19 백신 분량을 맞으실 때 백신카드를 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
<p data-bbox="339 531 591 560">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="971 617 1195 674">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

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.

이 코비드-19 (COVID-19) 백신들을 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 합니까?

미질병관리센터 (CDC) 코비드-19 (COVID-19) 백신 프로그램 규정 관련 잠재적 위반을 알게 되는 경우 개인은 민권담당국 총감독실에 1-800-HHS-TIPS 로 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 이 백신들에 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 1-855-266-2427 로 전화하십시오.

긴급사용승인이란 무엇입니까?

긴급사용승인은 현재의 코비드-19 팬더믹과 같은 공중 보건 응급 상황에 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 촉진하기 위한 제도적 구조입니다. 긴급사용승인은 코비드-19 가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표에 의해 지원됩니다. 비상용으로 승인된 제품은 미국식품의약국이 승인한 제품과 동일한 유형의 미국식품의약국에 의한 검토를 거치지 않았습니다.

긴급사용승인 (EUA)을 발표할 수 있습니다. 추가로, 미식품의약국 (FDA)의 결정은 현재 존재하는 과학적 증거에 근거합니다. 이 과학적 증거는 코비드-19 (COVID-19)팬더믹 시기에 이 제품이 코비드-19 의 예방에 효과적일 수 있고 잠재적 이점이 알려진 위험보다 높다는 것을 보여주는 과학적 근거의 총량에 근거합니다. 코비드-19 팬더믹동안 제품을 사용하기 위해서는 이 모든 기준들이 충족되어야 합니다.

긴급사용승인 (EUA)는 종료 또는 취소되지 않는 한(이후 제품은 더 이상 사용할 수 없음) 본 제품의 유효성을 검증하는 COVID-19 긴급사용승인 (EUA) 선언 동안 유효합니다.

BIONTECH

바이오펀텍 제조사 (BioNTech Manufacturing GmbH)

An der Goldgrube 12

55131 마인즈 (Mainz), 독일 (Germany)

에 의해 제조됨



화이자 Inc.에서 제조

뉴욕 (New York), NY 10017

LAB-1451 23.1c

개정: 2022 년 12 월 8 일

