

6 개월에서 4 세 사이의 개인에 사용하기 위한 2019 코로나 바이러스 질병(COVID-19) 예방을 위한 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 및 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트 (원조 및 오미크론 BA.4/BA5)에 대한 수혜자 및 간병인을 위한 팩트 시트

## 6 개월에서 4 세까지

귀하의 자녀는 SARS-CoV-2 로 인한 2019 코로나 바이러스 질병(COVID-19)을 예방하기 위해 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신<sup>1</sup> 혹은 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트<sup>2</sup>를 제공받습니다.

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트는 미국 식품의약국(FDA)으로부터 긴급 사용 허가(EUA)를 받아 6 개월에서 4 세까지의 개인에게 3 회분의 1 차 시리즈 접종을 제공합니다.<sup>3,4</sup>

1 차 접종: 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신

2 차 접종: 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신

3 차 접종: 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트

이 팩트 시트에는 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 및 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트의 위험과 이점을 이해하는 데 도움이 되는 정보가 포함되어 있으며, 현재 COVID-19 의 전염병이 있기에 자녀가 접종을 받을 수 있습니다. 질문이 있으면 자녀의 예방 접종 제공자와 상담하십시오.

이 팩트 시트는 업데이트되었을 수 있습니다. 최신 팩트 시트는 [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com) 을 참조하십시오.

자녀가 이 백신들 중 하나라도 접종받기 전에 알아야 할 사항

### COVID-19 란 무엇입니까?

<sup>1</sup> 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 SARS-CoV-2 바이러스를 예방하고 치료하는 데 사용됩니다.

<sup>2</sup> 바이벨런트는 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 유사하지만, 오미크론 변이 바이러스에 대한 예방 효과가 더 높을 수 있습니다.

<sup>3</sup> 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 11 주에서 5 세 사이의 어린이에게, 바이벨런트는 6 개월에서 4 세 사이의 어린이에게 제공됩니다. (1) 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 3 주에서 5 세 사이의 어린이에게; (2) 바이벨런트는 5 개월에서 11 주 사이의 어린이에게 제공됩니다.

<sup>4</sup> 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 5 개월에서 6 세 사이의 어린이에게, 바이벨런트는 4 개월에서 5 세 사이의 어린이에게 제공됩니다. 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 3 개월에서 4 세 사이의 어린이에게 제공됩니다.

COVID-19 질병은 SARS-CoV-2 라는 코로나 바이러스에 의해 발생합니다. 바이러스를 가진 다른 사람과의 접촉을 통해 COVID-19 에 걸릴 수 있습니다. 그것은 주로 다른 장기에 영향을 줄 수 있는 호흡기 질환입니다. COVID-19 를 앓고 있는 사람들에게 대해 경미한 증상에서부터 사망으로 이어지는 중증 질환에 이르기까지 광범위한 증상이 보고되었습니다. 증상은 바이러스에 노출된 후 2~14 일 후에 나타날 수 있습니다. 증상은 다음을 포함할 수 있습니다: 발열 또는 오한; 기침; 호흡 곤란; 피로; 근육 또는 신체 통증; 두통; 미각이나 후각의 새로운 손실; 인후통; 충혈 또는 콧물; 메스꺼움 또는 구토; 설사.

### **화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트는 어떻게 연관이 되어 있습니까?**

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트는 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 동일한 방법으로 제조되었지만 SARS-CoV-2 의 오미크론 변이에 의하여 일어나는 COVID-19 를 예방하기 위한 요소가 포함되어 있습니다.

EUA 에 대한 자세한 내용은 이 팩트 시트의 끝에 있는 "**긴급 사용 허가(EUA)란 무엇입니까?**" 섹션을 참조하십시오.

### **자녀가 이 백신 중 하나라도 접종하기 전에 자녀의 예방 접종 제공자에게 무엇을 언급해야 합니까?**

**예방 접종 제공자에게 다음을 포함하여 자녀의 모든 건강 상태에 대해 알려주십시오:**

- 알레르기가 있다
- 심근염(심장 근육의 염증) 또는 심낭염(심장 외부 내막의 염증)이 있다
- 열이 있다
- 출혈 장애가 있거나 혈액이 더 얇아졌다
- 면역력이 저하되었거나 면역 체계에 영향을 미치는 약을 복용 중이다
- 또 다른 COVID-19 백신을 접종받았다
- 주사와 관련하여 기절한 적이 있다

### **이 백신들은 어떻게 제공됩니까?**

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 혹은 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트는 근육에 주사하여 자녀에게 제공됩니다.

완전한 기본 접종 시리즈는 3 회분으로 11 주에 걸쳐 투여됩니다.

- 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신의 초기 2 회분은 3 주 간격으로 투여되며
- 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트는 세 번째 회분으로 투여되면  
은 두 번째 회분 투여 후 적어도 8 주 후에 투여됩니다.

백신은 모든 사람을 보호하지 못할 수 있습니다.

**누가 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신이나 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트를 접종해서는 안 됩니까?**

귀하의 자녀가 다음과 같은 경우 이 백신 중 하나라도 접종해서는 안 됩니다.

- 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신의 이전 투여 후 심한 알레르기 반응을 보임
- 이 백신들의 어떤 성분에라도 심각한 알레르기 반응을 보임

**이 백신들의 성분은 무엇입니까?**

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트에는 mRNA, 지질 (((4-하이드록시부틸)아잔디일)비스(헥산-6,1-디일)비스(2-헥실데카노에이트), 2[(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-디테트라데실라세타미드, 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린 및 콜레스테롤), 트로메타민, 트로메타민 염산염, 수크로오스 및 염화나트륨이 포함됩니다.

**이 백신들은 이전에 사용되었습니까?**

6 개월 이상 수백만 명이 EUA 에 따라 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신을 접종받았습니다. 임상시험에서 생후 6 개월에서 23 개월까지 약 1,200 명, 2~4 세까지 약 1,800 명 그리고 5~11 세까지 약 3,100 명이 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신을 1 회 이상 접종받았습니다. 또 다른 임상 시험에서 12 세 이상의 약 23,000 명이 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신을 1 회 이상 접종 받았습니다.

EUA 하에 5 세 이상의 수백만의 사람들이 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트를 맞았습니다. 임상시험에서 약 55 세 이상의 약 300 명이 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신과 다른 이가의 백신을 일회분 맞았으며 바이벨런트에는 다른 오미크로 요소가 포함됩니다.

### **이 백신들의 이점은 무엇입니까?**

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신은 COVID-19 를 예방하는 것으로 나타났습니다. 미식품의약국은 SARS-CoV-2 의 오미크론 변이에 의하여 일어나는 COVID-19 를 더욱 잘 예방하기 위하여 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트를 승인했습니다.

COVID-19 으로부터의 보호 기간은 현재 알려지지 않았습니다.

### **이 백신들의 위험 사항은 무엇입니까?**

이 백신들이 심각한 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 먼 기회가 있습니다. 심한 알레르기 반응은 대개 백신 접종 후 몇 분에서 한 시간 이내에 발생합니다. 이러한 이유로, 귀하의 자녀의 백신 제공자는 귀하의 자녀가 예방 접종 후 모니터링을 위해 백신을 접종한 장소에 머물도록 요청할 수 있습니다. 심한 알레르기 반응의 징후에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목구멍의 붓기
- 빠른 심장 박동
- 몸 전체에 나쁜 발진
- 현기증과 쇠약

심근염(심장 근육의 염증)과 심낭염(심장 바깥 쪽 안감의 염증)이 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신이나 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트를 받은 일부 사람들에게서 발생했습니다. 이 사람들의 대부분에서 증상은 백신 투여 후 며칠 이내에 시작되었습니다. 이런 일이 발생할 확률은 매우 낮습니다. 자녀가 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신이나 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트를 접종 한 후, 특히 백신을 접종한 후 2 주 동안 다음과 같은 증상을 보이면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

- 가슴 통증
- 숨이참 또는 호흡 곤란
- 심장이 빠르게 뛰거나, 펄럭이거나, 두근거리는 느낌
- 기절
- 비정상적이고 지속적인 과민성
- 비정상적이고 지속적인 식욕 부진

- 비정상적이고 지속적인 피로 또는 에너지 부족
- 지속적인 구토
- 복부에 지속적인 통증
- 특이하고 지속적인 서늘하고 창백한 피부

이 백신들의 보고된 부작용은 다음과 같습니다.

- 심한 알레르기 반응
- 발진, 가려움증, 두드러기 또는 얼굴의 붓기와 같은 심각하지 않은 알레르기 반응
- 심근염(심장 근육의 염증)
- 심낭염(심장 외부 내막의 염증)
- 주사 부위 통증/압통
- 피로
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절 통증
- 발열
- 주사 부위 팽창
- 주사 부위 발적
- 구역질
- 기분이 좋지 않음
- 부은 림프절(림프절 병증)
- 식욕 감소
- 설사
- 구토
- 팔 통증
- 백신 주사와 관련하여 실신
- 현기증
- 과민성

이들은 이 백신들의 가능한 모든 부작용이 아닐 수도 있습니다. 심각하고 예기치 않은 부작용이 발생할 수 있습니다. 백신의 가능한 부작용은 여전히 연구되고 있습니다.

## 부작용에 대해 어떻게 해야 할까요?

자녀가 심한 알레르기 반응을 경험하면 9-1-1 에 연락하거나 가장 가까운 병원으로 가십시오.

귀하의 자녀가 귀하의 자녀를 귀찮게하거나 사라지지 않는 부작용이 있는 경우 예방 접종 제공자 또는 자녀의 건강 관리 제공자에게 문의하십시오.

백신 부작용을 FDA/CDC 백신 부작용 보고 시스템(VAERS)에 보고합니다. VAERS 수신자 부담 전화 번호는 1-800-822-7967 이고

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 에서 온라인으로 신고할 수도 있습니다. 보고서 양식의 상자 #18 의 첫 번째 줄에 "화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 EUA" 혹은 "화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신인 바이벨런트 EUA"를 포함하십시오.

또한, 아래 제공된 연락처 정보에서 Pfizer Inc.에 부작용을 보고할 수 있습니다.

웹사이트	팩스 번호	전화번호
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

v-safe 에 등록할 수 있는 옵션이 제공될 수도 있습니다. V-safe 는 문자 메시지 및 웹 설문 조사를 사용하여 COVID-19 예방 접종 후 잠재적인 부작용을 확인하기 위해 예방 접종을 받은 사람들과 체크인하는 자발적인 스마트폰 기반 도구입니다. V-safe 는 CDC 가 COVID-19 백신의 안전성을 모니터링하는데 도움이 되는 질문을 합니다. V-safe 는 또한 필요한 경우 알림을 제공하고 참가자가 COVID-19 예방 접종 후 건강에 중대한 영향을 미친다고 보고하는 경우 CDC 의 실시간 전화 후속 조치를 제공합니다. 가입 방법에 대한 자세한 내용은 [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe) 를 참조하십시오.

## 자녀의 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신 혹은 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신인 바이벨런트를 접종하지 않기로 결정하면 어떻게 되나요?

EUA 에 따라 백신들의 접종을 수락하거나 거부할 수 있는 옵션이 있습니다. 자녀의 백신 접종을 거부하기로 결정하더라도 자녀의 표준 의료 서비스는 변하지 않습니다.

## 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 및 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신인 바이벨런트 외에 COVID-19 를 예방하기 위한 다른 선택 사항이 있습니까?

긴급 사용 허가에 따라 사용할 수 있는 다른 COVID-19 백신이 있을 수 있습니다.

**자녀가 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신이나 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신인 바이벨런트를 다른 백신과 동시에 접종받을 수 있나요?**

화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 및 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신인 바이벨런트를 다른 백신과 동시에 투여하는 것에 대한 자료는 아직 FDA 에 제출되지 않았습니다. 자녀가 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신 및 화이자-바이오엔텍 COVID19- 백신인 바이벨런트를 다른 백신과 함께 접종하도록 할 것을 고려하고 있다면 자녀의 의료 서비스 제공자와 옵션을 논의하십시오.

**이 백신들이 자녀에게 COVID-19 을 감염시킬 수 있나요?**

아니요. 이 백신들에는 SARS-CoV-2 가 포함되어 있지 않으며 자녀에게 COVID-19 을 감염시킬 수 없습니다.


**자녀의 백신 접종 카드 보관**

자녀가 1 차 COVID-19 접종을 받으면 예방 접종 카드를 받게 됩니다. 자녀가 돌아올 때 카드를 가져 오는 것을 잊지 마십시오.

**추가 정보**

질문이 있으시면 웹 사이트를 방문하거나 아래에 제공된 전화 번호로 연락하십시오.

최신 팩트 시트에 접속하려면 아래에 제공된 QR 코드를 스캔하십시오.

글로벌 웹사이트	전화번호
<p data-bbox="318 1356 618 1392"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="948 1423 1219 1514">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

### 자세한 내용은 어떻게 알 수 있나요?

- 백신 접종 제공자에게 문의하십시오.
- <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> 에서 CDC 를 방문하십시오.
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 에서 FDA 를 방문하십시오.
- 지역 또는 주 공중 보건 부서에 문의하십시오.

### 자녀의 예방 접종 정보는 어디에 기록되니까?

예방 접종 제공자는 귀하의 주/지방 관할 지역의 예방 접종 정보 시스템(IIS) 또는 기타 지정된 시스템에 자녀의 백신 접종 정보를 포함할 수 있습니다. IIS에 대한 자세한 내용은 <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>를 참조하십시오.

### COVID-19 백신들의 접종에 대한 관리 수수료가 청구될 수 있습니까?

아니요. 현재로서는 제공자가 백신 접종에 대해 요금을 부과할 수 없으며 COVID-19 예방 접종만을 받는 경우에 본인 부담 백신 관리 수수료 또는 기타 수수료를 청구할 수 없습니다. 그러나 백신 접종 제공자는 백신 수혜자에 대한 COVID-19 백신 관리 수수료(비보험 수혜자를 위한 민간 보험, 메디케어, 메디케이드, 건강 자원 및 서비스 관리국[HRSA] COVID-19 무보험 프로그램)를 보장하는 프로그램 또는 플랜으로부터 적절한 상환을 요청할 수 있습니다.

### 사기가 의심되는 사례는 어디에서 신고할 수 있습니까?

CDC COVID-19 백신 접종 프로그램 요구 사항의 잠재적 위반을 알게 된 개인은 1-800-HHS-TIPS 또는 <https://TIPS.HHS.GOV>에서 미국 보건 복지부 감찰관실에 보고하는 것이 좋습니다.

### 대책 상해 보상 프로그램은 무엇입니까?

대책 상해 보상 프로그램(CICP)은 이 백신들을 포함하여 특정 의약품이나 백신으로 심각한 부상을 입은 특정 사람들의 의료 비용 및 기타 특정 비용을 지불하는 데 도움이 되는 연방 프로그램입니다. 일반적으로 백신을 접종받은 날로부터 1년 이내에 CICP에



청구를 제출해야 합니다. 이 프로그램에 대한 자세한 내용은 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/)를 방문하거나 1-855-266-2427로 문의하십시오.

### 긴급 사용 허가(EUA)란 무엇입니까?

EUA는 현재의 COVID-19 전염병과 같은 공중 보건 비상 사태 중에 백신을 포함한 의료 제품의 가용성과 사용을 용이하게 하는 메커니즘입니다. EUA는 보건 복지부 장관(HHS)이 COVID-19 전염병 기간 동안 약물 및 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화하기 위한 상황이 존재한다는 선언에 의해 지지됩니다. 긴급 사용이 허가된 제품은 FDA가 승인한 제품과 동일한 유형의 FDA의 검토를 거치지 않았습니다. FDA는 특정 기준이 충족되면 EUA를 발행할 수 있으며, 여기에는 적절하고 승인되고 사용할 수 있는 대안이 없음이 포함됩니다. 또한 FDA 결정은 제품이 COVID-19 전염병 기간 동안 COVID-19를 예방하는 데 효과적일 수 있으며 제품의 알려진 잠재적 이익이 제품의 알려진 잠재적 위험보다 중요하다는 것을 보여주는 과학적 증거의 총체를 기반으로 합니다. 이러한 모든 기준은 COVID-19 대유행 기간 동안 제품을 사용할 수 있도록 충족되어야 합니다.

EUA는 종료되거나 취소되지 않는 한(그 이후에는 제품을 더 이상 사용할 수 없음) 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 EUA 선언 기간 동안 유효합니다.

## BIONTECH

제조 대상

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



제조사

화이자 주식회사, 뉴욕, NY 10017

연구실-1517-3.3c

수정일: 2022년 12월 8일



이 팩트 시트가 전자 의료 기록/예방 접종 정보 시스템에 대한 백신 수혜자에게 제공되었음을 캡처하기 위해 스캔합니다.

GDTI: 0886983000486