

환자와 의료진을 위한 정보지

16 세 이상의 사람들에게서 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위한 화이자 (PFIZER)- 바이오엔텍 (BIONTECH) 백신의 긴급사용승인

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생하는 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위한 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신을 제공 받으셨습니다. 이 정보지는 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신의 위험과 이점의 이해를 돕기 위한 정보를 담고 있으며, 백신은 현재 전국적으로 코비드-19 (COVID-19)가 유행하고 있기 때문에 받으시게 될 수 있습니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신은 백신으로서 코비드-19 (COVID-19)로부터 예방해 줄 수도 있습니다. 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위한 미식품의약국 (FDA)으로부터 허가된 백신은 없습니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신에 대한 정보를 얻기 위하여 이 정보지를 읽으십시오. 질문이 있으면 백신을 제공하는 의료진에게 문의하십시오. 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신을 맞는 것은 귀하의 선택입니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신은 3 주 간격으로 2 번 근육에 맞게 됩니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신은 모든 사람들을 보호주지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 정보를 보기 위해서는 www.cvdvaccine.com 을 방문해 주십시오.

백신을 맞기 전 알아야 할 사항은 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 무엇입니까?

코비드-19 (COVID-19)는 SARS-CoV-2 라고 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 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.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 무엇입니까?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신은 코비드-19 (COVID-19)를 예방해줄 수도 있는 허가되지 않은 백신입니다. 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위한 미식품의약국 (FDA)으로부터 허가된 백신은 없습니다.

미식품의약국은 (FDA)은 16 세 이상의 사람들에게서 긴급사용승인 (EUA) 하에 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위하여 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신의 긴급 사용을 승인하였습니다.

긴급사용승인 (EUA) 에 대한 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 이 정보지 마지막에 “**긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?**” 단락을 참조하십시오.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신을 맞기 전 의료진에게 알려할 것은 무엇입니까?

의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 모든 건강 상태에 대하여 알려십시오:

- 알러지가 있을 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

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞아야 하는 사람은 누구입니까?

미식품의약국 (FDA)은 16세 이상의 사람들에게 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신의 긴급 사용을 승인하였습니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?

다음 사항에 해당할 경우 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 백신을 맞지 마십시오:

- 이 백신을 전에 맞고 심각한 알러지 반응이 있었을 경우
- 백신 성분에 심각한 알러지 반응이 있었을 경우

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 성분은 무엇입니까?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 다음 성분을 포함합니다: mRNA, 지질((4-히드록시부틸)아잔에딜)비스(핵산-6,1-디일)비스(2-헥시디카노에이트), 2 [(폴리에틸렌 글리콜)-2000]-N,N-다이테트라 디클리아세타마이트, 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린, 그리고 콜레스테롤, 염화칼륨, 일 염기성 인산칼륨, 염화나트륨, 이 염기성 나트륨 인산 이수화물, 그리고 자당.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 어떻게 맞게 됩니까?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 근육에 주사를 통하여 맞게 됩니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 3주 간격으로 2회 맞게 됩니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신 1회 분을 맞았으면 3주 후 동일한 백신을 맞고 백신 접종을 마치게 됩니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH)의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 아직 허가되지 않은 백신입니다. 임상 시험시 약 2 만 명의 16 세 이상 사람들이 적어도 백신을 1 회 이상 맞았습니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 이점은 무엇입니까?

진행중인 임상 시험 결과 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 3 주 간격의 2 회 접종으로 코비드-19 (COVID-19)를 예방하는 것으로 나타났습니다. 코비드-19 (COVID-19)를 예방해 주는 기간은 알려지지 않았습니니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 위험은 무엇입니까?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 보고된 부작용은 아래 사항을 포함합니다:

- 주사 맞은 부위 통증
- 피로감
- 두통
- 근육통
- 오한
- 관절 통증
- 열
- 주사 부위 부종
- 주사 부위 붉게 됨
- 구역질
- 아픈 느낌
- 림프절 부종 (림프절 병증)

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 화이자 (PFIZER)-

바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 몇 분에서 한 시간 이내에 나타납니다. 심각한 알러지 반응의 증상은 아래를 포함합니다:

- 호흡 곤란
- 얼굴과 목 부종
- 빠른 맥박
- 몸 전체의 심한 발진
- 어지러움과 쇠약함

이것들이 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 임상 시험에서 계속 연구되고 있습니다.

부작용이 있을 경우 어떻게 해야 합니까?

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 “화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인 (EUA)”이라고 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

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 필요할 경우 두 번째 분량의 백신 접종에 대하여 상기시켜 주며 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 www.cdc.gov/vsafe 를 방문해 주십시오.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 하나요?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞을 지의 여부는 귀하의 선택에 달려 있습니다. 맞지 않기로 결정했다고 해서 일반적으로 받는 의료 치료가 바뀌는 것은 아닙니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신 외에 코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 다른 방법들이 있습니까?

현재 코비드-19 (COVID-19)를 예방할 수 있는 허가된 다른 백신은 없습니다. 미식품의약국 (FDA)은 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위하여 다른 백신을 긴급 사용승인으로 사용하게 할 수도 있습니다.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 같이 맞는 것에 대한 정보는 없습니다.

임신했거나 모유 수유 중이면 어떻게 해야 하나요?

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

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞으면 코비드-19 (COVID-19)에 걸리니까?

아닙니다. 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 SARS-CoV-2 을 포함하고 있지 않으므로 코비드-19 (COVID-19)에 걸리게 하지 않습니다.


백신 카드를 보관하십시오

첫 번째 백신 분량을 맞으실 때 백신 카드를 받으시게 됩니다. 이 카드는 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 두 번째 분량을 맞으러 언제 오셔야 되는지 알려줍니다. 다시 오실 때 카드 가지고 오는 것을 기억하십시오.

추가 정보

질문이 있으면 다른 웹사이트를 방문하거나 아래 나와 있는 전화번호로 연락하십시오.

가장 최근의 정보지를 얻기 위해서는 아래에 나와 있는 QR 코드를 스캔하십시오.

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

더 자세한 정보는 어떻게 얻습니까?

- 백신 제공자에게 문의하십시오.
- 미질병관리센터 (CDC) <https://korean.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.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. 이렇게 함으로써 2번째 분량의 백신을 맞으러

왔을 때 확실히 같은 백신을 접종할 수 있습니다. 더 자세한 정보를 얻기 위해서는 면역 정보 시스템 (IIS) <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>을 방문해 주십시오.

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/ 를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?

미식품의약국 (FDA)은 화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 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.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 미식품의약국 (FDA)에 의해 승인되었거나 허가받은 제품과 같은 종류의 검토 과정을 거치지 않았습니다. 미식품의약국 (FDA)은 허가된 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.

화이자 (PFIZER)-바이오엔텍 (BIONTECH) 의 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.



화이자, 뉴욕 (New York), NY 10017
에 의해 제조됨

BIONTECH

바이오엔텍 제조사 (BioNTech Manufacturing GmbH)
An der Goldgrube 12
55131 마인즈 (Mainz), 독일 (Germany)
에 의해 제조됨

LAB-1451-0.7

개정: 2020 년 12 월



이 정보지는 전자 의료 기록/면역 정보 시스템을 위하여
백신 수령자에게 제공되었음을 스캔하여 정보를
얻으십시오.

바코드 날짜: 2020년 12월

FDA(미국 식품의약청)은 널리 있는 국제 독자들을 위한 서비스로서 본 번역본을 제공합니다. 저희는 여러분에게 본 번역본이 유용하기를 바랍니다. 당청(廳)은 가능한 한 영어 원본에 충실한 번역문을 입수하려고 했습니다만, 저희는 번역본이 영어 원본만큼 정확하거나, 분명하거나 또는 완전하지 아니할 수도 있다는 점을 인정합니다. 본 문서의 공식 원본은 영어 원본입니다.