













## 긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?

미식품의약국 (FDA)은 모더나 (Moderna) COVID-19 (COVID-19) 백신을 긴급사용승인 (EUA)이라고 불리는 긴급 사용 방법 하에 사용 가능하도록 했습니다. 긴급사용승인 (EUA)은 COVID-19 (COVID-19)가 전국적으로 유행하는 시기에 의약품과 생물학적 제품의 긴급 사용을 정당화할 수 있는 상황이 존재한다는 보건복지부 장관의 발표에 의해 지원됩니다.

모더나 (Moderna) COVID-19 (COVID-19) 백신은 미식품의약국 (FDA)에 의해 승인되었거나 허가받은 제품과 같은 종류의 검토 과정을 거치지 않았습니다. 미식품의약국 (FDA)은 승인된 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 COVID-19 (COVID-19)가 전국적으로 유행하는 시기에 이 제품이 COVID-19 (COVID-19)의 예방에 효과적일 수 있고 잠재적 이점이 알려진 위험보다 높다는 것을 보여주어야 합니다. COVID-19 (COVID-19)가 전국적으로 유행하는 시기에 환자들 치료에 제품을 사용하기 위해서는 이 모든 기준들이 충족되어야 합니다.

모더나 (Moderna) COVID-19 (COVID-19) 백신 긴급사용승인은 만료되거나 철회 (이 경우 제품이 더 이상 사용될 수 없음)되지 않는 한 이 제품의 긴급 사용을 정당화하는 COVID-19 (COVID-19) 긴급사용승인 선언 기간동안 유효합니다.

©2020 모더나 TX, Inc (ModernaTX, Inc.) 모든 권리 보호됨.

특허(들): [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

개정: 2020 년 12 월



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

바코드 날짜: 2020년 12월

개정: 2020 년 12 월