

## 환자와 의료진을 위한 정보지

### 16 세 이상의 사람들에게서 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신의 긴급사용승인

귀하께서는 SARS-CoV-2 에 의하여 발생하는 코로나바이러스감염증 2019 (COVID-19)를 예방하기 위한 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신을 제공 받으셨습니다. 이 정보지는 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 백신은 백신으로서 코비드-19 (COVID-19)로부터 예방해 줄 수도 있습니다. 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위한 미식품의약국 (FDA)으로부터 승인된 백신은 없습니다.

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

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신은 3 주 간격으로 2 번 근육에 맞게 됩니다.

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신은 모든 사람들을 보호주지 않을 수 있습니다.

이 정보지는 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 정보를 보기 위해서는 [www.cvdvaccine.com](http://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

개정: 2020 년 12 월

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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 무엇입니까?**

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신은 코비드-19 (COVID-19)를 예방해줄 수도 있는 비승인된 백신입니다. 코비드-19 (COVID-19) 예방을 위한 미식품의약국 (FDA)으로부터 승인된 백신은 없습니다.

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

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

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신을 맞기 전 의료진에게 알려할 것은 무엇입니까?**

**의료진에게 아래 사항을 포함한 귀하의 모든 건강 상태에 대하여 알려하십시오:**

- 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)-비온텍 (BOINTECH)의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞아야 하는 사람은 누구입니까?**

개정: 2020 년 12 월

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

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 말아야 하는 사람은 누구입니까?**

다음 사항에 해당할 경우 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 백신을 맞지 마십시오:

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

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 성분은 무엇입니까?**

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 다음 성분을 포함합니다: mRNA, 지질((4-히드록시부틸)아잔에딜)비스(헥산-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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 어떻게 맞게 됩니까?**

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

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

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

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신은 전에 사용된 적이 있었습니까?**

개정: 2020 년 12 월

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

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 이점은 무엇입니까?**

진행중인 임상 시험 결과 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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 않았습니다.

### **화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 위험은 무엇입니까?**

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신이 심각한 알러지 반응을 일으킬 가능성은 낮습니다. 심각한 알러지 반응은 보통 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞은 후 몇 분에서 한 시간 이내에 나타납니다. 심각한 알러지 반응의 증상은 아래를 포함합니다:

- 호흡 곤란

개정: 2020 년 12 월

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

이것들이 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 모든 부작용이 아닐 수 있습니다. 심각하고 예상하지 못한 부작용이 일어날 수도 있습니다. 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 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
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

**화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞지 않기로 결정했으면 어떻게 해야 하나요?**

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 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 승인된 다른 백신은 없습니다. 미식품의약국 (FDA)은 코비드-19 (COVID-19)를 예방하기 위하여 다른 백신의 긴급 사용을 허락할 수도 있습니다.

**화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신과 다른 백신을 같이 맞아도 되나요?**

화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신을 맞으면 코비드-19 (COVID-19)에 걸리니까?**

아닙니다. 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-19 (COVID-19) 백신의 두 번째 분량을 맞으러 언제 오셔야 되는지 알려줍니다. 다시 오실 때 카드 가지고 오는 것을 기억하십시오.

개정: 2020 년 12 월

## 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
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## 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. 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

개정: 2020 년 12 월

더 자세한 정보를 얻기 위해서는 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 를 방문하시거나 1-855-266-2427로 전화하십시오.

### **긴급사용승인 (EUA)이란 무엇입니까?**

미식품의약국 (FDA)은 화이자 (PFIZER)-비온텍 (BOINTECH) 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)-비온텍 (BOINTECH) 의 코비드-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 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)-비온텍 (BOINTECH) 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

비온텍 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

개정: 2020 년 12 월

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.

개정: 2020 년 12 월