

신종 코로나 백신 예방접종에 관한 설명서 (초회 접종(1차 및 2차 접종))

- 필요한 경우를 제외하고 본 백신은 원칙적으로 만 40세 이상을 대상으로 사용해 주십시오.
- 단, 다른 신종 코로나 백신에 포함된 성분에 알레르기가 있어 접종이 불가능한 경우 등 특별히 아스트라제네카사의 백신 접종을 희망하는 경우에는 예외적으로 만 18세 이상 만 40세 미만이라 할지라도 접종이 가능합니다.
- 해외에서 매우 드문 확률로 혈소판 감소증을 동반한 혈전증, 모세혈관 누출 증후군, 길랭-바레 증후군 등의 탈수초 질환이 발생한다는 사실이 보고되었습니다. 접종 시에는 위험과 이익을 이해하고 납득하신 후에 접종해 주십시오.

신종 코로나 바이러스 백신 접종에 관해

본 백신 접종은 국가 및 지방자치단체의 신종 코로나 바이러스(SARS-CoV-2) 백신 접종 사업의 일환으로 실시됩니다. 본 백신 접종은 국비지원 대상이 되어 희망자는 무료로 접종 가능합니다.

백신의 효과와 투여 방법

이번에 접종하는 백신은 아스트라제네카사가 제조한 백신입니다. 신종 코로나바이러스 감염증의 발병을 예방합니다.

본 백신을 접종한 사람은 접종하지 않은 사람보다 신종 코로나바이러스 감염증 발병률이 낮은 것으로 알려져 있습니다. (임상 시험을 통해 확인된 발병 예방 효과는 약 70%입니다.)

판매명	백스제브리아™ 근육 주사
효능·효과	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방
접종 횟수·간격	2회(통상 4~12주 간격) ※근육 내에 접종
접종 대상	원칙적으로 만 40세 이상
접종량	1회 0.5mL를 총 2회

- 약사 승인상으로는 1차 접종 후 4~12주 간격을 두고 2차 접종을 완료하는 것으로 되어 있습니다. 단, 최대한의 효과를 얻기 위해서는 8주 이상의 간격을 두고 접종하는 것이 바람직하다고 알려져 있습니다. 아울러 접종 후 12주가 지났다면 가능한 한 빨리 2차 접종을 완료해 주십시오.
- 접종 대상 연령과 관련하여 약사 승인상으로는 만 18세 이상을 대상으로 유효성 및 안전성이 확인되었으나, 해외 여러 나라의 사용 권장 사항이나 연령별 위험과 이익에 관한 보고 등을 고려하여 현시점에서는 원칙적으로 만 40세 이상을 대상으로 합니다.
- 1차로 본 백신을 접종한 경우에는 원칙적으로 2차도 본 백신을 접종해 주십시오.
- 임상 시험에 따르면 본 백신 접종으로 충분한 면역이 생기는 것은 2차 접종을 받은 날로부터 15일 이후입니다. 아울러 감염을 완전히 예방하는 것은 아닙니다. 백신 접종에 상관없이 적절한 감염 방지책을 실시해야 합니다.

예방접종을 받을 수 없는 사람

하기에 해당하는 분에게는 본 백신을 접종할 수 없습니다. 해당된다고 생각되는 경우 반드시 접종 전 진찰 시에 의사에게 알려 주십시오.

- 뚜렷한 발열증상이 있는 사람(※1)
- 중증 급성 질환에 걸린 사람
- 본 백신 성분에 대해 중도의 과민증(※2)의 병력이 있는 사람
- SARS-CoV-2 백신 접종 후 혈소판 감소증을 동반한 정맥 또는 동맥의 혈전증이 발생한 적이 있는 사람
- 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람
- 상기 이외에 예방접종을 받기에 부적당한 상태에 있는 사람

(※1) 뚜렷한 발열증상이란 통상 37.5°C 이상을 말합니다. 단, 37.5°C 보다 낮은 경우라도 평상시의 체온을 감안하여 발열이라고 판단되는 경우는 이에 해당하지 않습니다.

(※2) 아나필락시스나 전신성 피부·점막 증상, 후두 천명, 호흡 곤란, 빈맥, 혈압 저하 등 아나필락시스가 의심되는 여러 증상.

예방 접종을 할 때 주의가 필요한 사람

하기에 해당하는 분은 본 백신 접종에 주의가 필요합니다. 해당된다고 생각되는 경우에는 반드시 접종 전 진찰 시에 의사에게 알려 주십시오.

- 항응고 요법을 받고 있는 사람, 혈소판 감소증 또는 응고 장애가 있는 사람
- 과거에 면역 부전 진단을 받은 사람, 근친자 중에 선천성 면역 부전증이 있는 사람
- 심장, 신장, 간, 혈액 질환이나 발육 장애 등의 기저질환이 있는 사람
- 과거에 예방접종을 한 후 2일 이내에 발열이나 전신성 발진 등의 알레르기 의심 증상이 나타난 사람
- 과거에 경련을 일으킨 적이 있는 사람
- 본 백신의 성분에 대해 알레르기를 일으킬 위험이 있는 사람

(뒷면으로 이어짐)

임신 중, 또는 임신 가능성이 있는 사람, 수유 중인 사람은 접종 전 진찰 시 반드시 의사에게 알려 주십시오. 본 백신에는 지금까지의 백신에 사용된 적이 없는 첨가제가 포함되어 있습니다. 과거에 약물로 인한 과민증이나 알레르기를 일으킨 적이 있는 사람은 접종 전 진찰 시 반드시 의사에게 알려 주십시오.

접종 후의 주의점

- 본 백신 접종 후 15 분 이상(과거에 아나필락시스를 포함한 중증의 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 분이나 컨디션이 나빠지거나 실신 등을 일으킨 적이 있는 분은 30 분 이상) 접종을 한 시설에서 기다려주시고, 컨디션에 이상을 느낀 경우에는 신속하게 의사에게 연락해 주십시오.(갑자기 발생하는 이상반응에 대응할 수 있습니다.)
- 접종 부분은 청결하게 유지하고 접종 당일 입욕은 문제없으나 접종 부분은 문지르지 않도록 해 주십시오.
- 일상생활은 가능하나, 접종 당일에 과격한 운동이나 과도한 음주 등은 삼가십시오.

이상반응에 관해

- 주요 이상반응으로는 접종 부위의 통증, 두통, 관절 및 근육의 통증, 권태감, 피로, 오한, 발열 등이 있습니다. 아울러 임상 시험에서 이러한 증상은 2 차 접종보다 1 차 접종 시에 발생 빈도가 높아지는 경향을 보입니다. 또한, 드물게 발생하는 심각한 이상반응으로 쇼크나 아나필락시스가 있습니다. 본 백신은 새로운 종류의 백신이기 때문에 지금까지 밝혀지지 않은 증상이 나타날 가능성이 있습니다. 접종 후에 신경 쓰이는 증상이 나타난 경우에는 접종 의 또는 주치의에게 상담합니다.

- 매우 드물게 나타나는 이상반응으로 백신 접종 후 혈소판 감소증을 동반한 혈전증(※1), 모세혈관 누출 증후군(※2), 길랭-바레 증후군 등의 탈수초 질환(※3)이 해외에서 보고되었습니다. 접종 후 다음과 같은 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해 주십시오.

(※1) 지속되는 극심한 두통, 시야 흐림, 숨 가쁨, 착란, 경련, 가슴 통증, 발의 부기 및 통증, 지속되는 복통, 접종 부위 이외의 내출혈(멍) 등의 증상. 아울러 이러한 증상의 대부분은 접종 후 28 일 이내에, 2 차 접종보다 1 차 접종 후에 발생하는 경우가 많습니다.

(※2) 손발의 부기, 저혈압 등의 증상.

(※3) 손발에 힘이 들어가지 않는 등의 운동 장애, 저림 등의 감각 장애, 배뇨 및 배변 장애, 시야 흐림 등의 시력 장애.

예방접종 건강 피해 구제 제도에 관해

예방접종은 건강 피해(병에 걸리거나 장애가 남는 것)가 발생하는 경우가 있습니다. 매우 드물기는 하지만 완전히 없앨 수는 없기 때문에 구제 제도가 마련되어 있습니다.

신종 코로나 백신 예방접종에 의한 건강 피해가 발생한 경우에도 예방접종법에 근거한 구제(의료비 · 장애연금 등의 급부)를 받을 수 있습니다. 신청에 필요한 절차에 관해서는 주민표가 있는 시정촌(市町村)에 상담해 주십시오.

신종 코로나 바이러스 감염증에 대해

SARS-CoV-2 에 의한 감염증이 발병하면 열이나 기침 등 감기와 비슷한 증상이 나타납니다. 경증인 채로 치유되는 사람도 많은 한편 중증화되면 호흡곤란 등의 폐렴 증상이 악화되어 사망에 이르는 경우도 있습니다.

이번에 접종하는 신종 코로나 바이러스 백신(아스트라제네카사 제조 백신)의 특징

본 백신은 바이러스 벡터 백신으로 SARS-CoV-2 의 스파이크 단백질(바이러스가 인체의 세포에 침입하기 위해 필요한 단백질)의 아미노산 배열을 코딩하는 유전자를 침팬지 아데노 바이러스(감기 바이러스인 아데노 바이러스는 증식이 불가능하도록 처리 완료된 상태)에 주입한 제제입니다. 본 백신의 접종을 통해 유전자가 인체의 세포로 들어가면 이 유전자를 기반으로 세포 내부에서 바이러스의 스파이크 단백질이 생성되고 스파이크 단백질에 대한 중화 항체 생성 및 세포성 면역 반응이 유도되어 SARS-CoV-2 에 의한 감염증을 예방할 수 있을 것으로 생각합니다.

본 백신에는 하기 성분이 포함되어 있습니다.

유효성분	◇ 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신(유전자 조합 침팬지 아데노 바이러스 벡터) (주: SARS-CoV-2 의 스파이크 단백질의 아미노산 배열을 코딩하는 유전자를 주입한 침팬지 아데노 바이러스)	
첨가물	◇ L-히스티딘	◇ L-히스티딘염산염수화물
	◇ 염화나트륨	◇ 염화마그네슘
	◇ 에데트산나트륨수화물	◇ 정제백당
	◇ 무수에탄올	◇ 폴리소르베이트 80

신종 코로나 백신의 자세한 정보에 관해서는 후생노동성 홈페이지를 확인해 주십시오.

검색

홈페이지를 확인할 수 없는 경우는 거주하시는 시정촌 등에 상담해 주십시오.

