

모더나사 제조 2가 백신용
(BA.1/BA.4-5)
(2023년 5월)

신종 코로나 백신 예방접종에 관한 설명서 (추가 접종용 (2023년 봄 접종 개시))

신종 코로나바이러스 백신 접종 관련

본 백신 접종은 국가와 지방자치단체가 실시하는 신종 코로나바이러스(SARS-CoV-2) 백신 접종 사업의 일환으로 이루어집니다. 본 백신 접종은 국비지원 대상으로 희망자는 무료로 접종할 수 있습니다.

백신의 효과와 투여 방법

이번에 접종하는 백신은 모더나사가 제조한 오미크론 변이 대응 2가 백신(기존 변이(기원 변이) 및 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5)입니다. 신종 코로나바이러스 감염증의 중증화 예방, 감염 예방, 발병 예방을 목적으로 접종합니다.

BA.1 대응 2가 백신의 추가 접종은 만 18세 이상을 대상으로 실시된 임상시험에서 접종한 날로부터 28일 후의 중화항체가 기존의 단가 백신(기원 변이) 추가 접종에 비해 동등 이상임이 확인되었다는 점 등에서 일정한 발병 및 중증화 예방 효과를 기대할 수 있다고 합니다. 또한 BA.4-5 대응 2가 백신의 추가 접종은 변이 바이러스에 대한 면역원성 및 감염 예방 효과가 비임상시험에서 확인되었으며, BA.5를 포함한 변이 바이러스에 대한 폭넓은 예방 효과가 기대됩니다. 아울러, 만 12~17세의 추가 접종 임상시험 성적을 기반으로 기존형 1가 백신의 추가 접종 대상이 만 12세 이상으로 확대된 점 등에 따라 오미크론 변이 대응 2가 백신의 추가 접종도 대상 연령이 확대되었습니다.

판매명	스파이크박스™ 근육 주사(2가: 기원 변이/오미크론 변이 BA.1 또는 기원 변이/오미크론 변이 BA.4-5)
효능·효과	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방
접종 횟수·간격	1회(마지막 접종을 완료한 날로부터 3개월 이상이 경과한 후) ※ 근육 내에 접종
접종 대상	초회(1, 2차) 접종을 완료한 ①만 65세 이상인 분, ②만 12세 이상~만 65세 미만으로 기저질환이 있는 분이나 중증화 위험이 높다고 의사가 인정한 분, ③의료종사자 등 및 고령자 시설 등의 종사자
접종량	1회 0.5mL를 1회

- 본 백신은 지금까지 접종한 백신의 종류와 상관없이 접종할 수 있지만, 초회 접종으로는 사용할 수 없습니다.
- 본 백신을 접종해도 감염을 완전히 예방할 수는 없으므로, 계속해서 적절한 감염 방지책이 필요합니다.

예방접종을 받을 수 없는 사람

다음에 해당하는 분은 본 백신을 접종할 수 없습니다. 본인이 해당한다고 생각될 경우에는 반드시 접종 전 진료 시 의사에게 말씀해 주십시오.

- 뚜렷한 발열 증상이 있는 사람(※ 1)
- 중증 급성 질환을 앓고 있는 사람
- 본 백신의 성분에 대해 중증의 과민증(※ 2)을 경험한 병력이 있는 사람
- 상기 외에 예방접종을 받기에는 부적절한 상태에 있는 사람

(※ 1) 뚜렷한 발열 증상이란 일반적으로 37.5℃ 이상을 말합니다. 다만 37.5℃를 밑돌 때에도 평상시의 체온을 감안하여 발열이라고 판단되는 경우에는 이에 한하지 않습니다.

(※ 2) 아나필락시스 또는 전신성 피부·점막 증상, 후두 천명, 호흡 곤란, 빈맥, 혈압 저하 등 아나필락시스가 의심되는 여러 증상. 지금까지 접종한 백신에서 위와 같은 증상이 나타난 분은 동일 성분을 포함한 백신으로 추가 접종을 받을 수 없습니다.

예방접종 시 주의가 필요한 사람

다음에 해당하는 분은 본 백신 접종 시 주의가 필요합니다. 본인이 해당한다고 생각될 경우에는 반드시 접종 전 진료 시 의사에게 말씀해 주십시오.

- 항응고요법을 받고 있는 사람, 혈소판감소증 또는 응고 장애가 있는 사람
- 과거에 면역 부전 진단을 받은 사람, 근친자에게 선천성 면역 부전증이 있는 사람
- 심장, 신장, 간, 혈액 질환 및 발육 장애 등의 기저질환이 있는 사람
- 과거에 예방접종 후 2일 이내에 발열 및 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상이 나타난 사람
- 과거에 경련을 일으킨 적이 있는 사람
- 본 백신 성분에 알레르기를 일으킬 위험이 있는 사람

임신 중 또는 임신 가능성이 있는 사람, 수유 중인 사람은 접종 전 진료 시 반드시 의사에게 말씀해 주십시오. 다만, 산부인과 주치의에게 사전에 확인을 받지 않은 경우라 할지라도 예진 의사가 백신 접종이 가능하다고 판단한 경우에는 접종을 받을 수 있습니다. 또한, 과거에 약제로 인한 과민증이나 알레르기를 일으킨 적이 있는 사람은 접종 전 진료 시 반드시 의사에게 말씀해 주십시오.

(뒷면으로 이어짐)

접종 후 주의 사항

- 본 백신 접종 후, 15 분 이상(과거에 아나필락시스를 포함한 중증 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 분, 컨디션이 나빠졌다거나 실신 등을 겪은 적이 있는 분은 30 분 이상) 접종한 시설에서 대기하시고 몸에 이상을 느낀 경우에는 즉시 의사에게 연락하십시오. (갑자기 발생하는 이상반응에 대응할 수 있습니다.)
- 접종 부위는 청결하게 유지하고 접종 당일에 입욕은 가능하지만, 접종 부위를 문지르지 않도록 해주십시오. 또한 접종 후에 컨디션이 나쁠 때는無理하지 말고 목욕은 자제하는 등 상태를 지켜보시기 바랍니다.
- 일상생활은 가능하나, 과격한 운동이나 과도한 음주 등은 삼가하십시오.

이상반응 관련

- 주요 이상반응으로는 접종 부위의 통증, 두통, 관절 및 근육의 통증, 피로, 오한, 발열 등이 있습니다. 또한, 드물게 발생하는 심각한 이상반응으로 쇼크나 아나필락시스가 있습니다. 아울러 본 백신은 새로운 종류의 백신이므로 지금까지 밝혀지지 않은 증상이 나타날 수 있습니다. 접종 후에 신경 쓰이는 증상이 발견되면 접종 의 또는 주치의와 상담해 주십시오.
- 매우 드물게 나타나는 이상반응으로 백신 접종 후에 심근염 및 심낭염이 의심되는 사례가 보고되었습니다. 접종 후 수일 이내에 가슴 통증이나 두근거림, 숨 가쁨, 부기 등의 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해 주십시오.
- 매우 드물게 나타나는 이상반응으로 mRNA 백신 접종 후 길란 벨리 증후군이 보고되었습니다. 접종 후 손발에 힘이 잘 들어가지 않거나 저림 등의 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해 주십시오.

예방접종 건강 피해 구제 제도관련

예방접종 시 건강 피해(병에 걸리거나 장애가 남는 것)가 발생하는 경우가 있습니다. 매우 드물기는 하지만, 발생할 가능성이 있으므로 이에 따른 구제 제도가 마련되어 있습니다.

신종 코로나 백신의 예방접종으로 인해 건강 피해가 발생한 경우에도 예방접종법에 근거한 구제(의료비·장애연금 등의 급부)를 받을 수 있습니다. 신청에 필요한 절차 등에 관해서는 주민표가 있는 지자체(市町村)에 문의하십시오.

신종 코로나바이러스 감염증 관련

SARS-CoV-2 에 의한 감염증이 발병하면 발열이나 기침 등 감기와 비슷한 증상이 나타납니다. 경증을 유지하며 치유되는 사람도 많은 반면, 중증화로 호흡 곤란 등의 폐렴 증상이 악화되어 사망에 이르는 경우도 있습니다.

이번에 접종하는 신종 코로나바이러스 백신(모더나사가 제조한 오미크론 변이 대응 2가 백신(BA.1/BA.4-5)의 특징

본 백신은 메신저 RNA(mRNA) 백신으로, SARS-CoV-2(기존 변이(기원 변이) 및 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5)의 스파이크 단백질(바이러스가 인체의 세포에 침입하기 위해 필요한 단백질)의 설계도가 되는 mRNA 를 지질 막으로 감싼 제제입니다. 본 백신의 접종을 통해 mRNA 가 인체의 세포로 들어가면 이 mRNA 를 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 생각됩니다.

본 백신에는 아래와 같은 성분이 포함되어 있습니다.

유효성분	✧ 엘라소메란(기존형(기원 변이)의 스파이크 단백질 전체 길이를 코딩하는 mRNA) ✧ 이엘라소메란 또는 다베소메란(각각 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5의 스파이크 단백질 전체 길이를 코딩하는 mRNA)
첨가물	✧ SM-102: 헵타데칸-9-일 8-((2-하이드록시에틸)(6-옥소-6-(엔데실록시)헥실)아미노)옥타노에이트 ✧ 콜레스테롤 ✧ DSPC: 1,2-디스테아로일-신-글리세로-3-포스포콜린 ✧ 1,2-디미리스토일-rac-글리세로 3-메톡시폴리에틸렌 글리콜 2000[PEG2000-DMG] ✧ 트로메타민 ✧ 트로메타민 염산염 ✧ 빙초산 ✧ 아세트산나트륨수화물 ✧ 정제백당

신종 코로나 백신의 자세한 정보에 관해서는
후생노동성 홈페이지를 확인해 주십시오.

후생노동성 코로나 백신

검색



홈페이지를 확인할 수 없는 경우는 거주하시는 시정촌 등에 상담해 주십시오.