

MODERNA Korea Limited.
76, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul,
03185
Republic of Korea

<Date>

스파이크박스2주 추가접종의 올바른용량¹

모더나코리아(주)(이하 모더나)는 식품의약품안전처와 협의하여 다음 사항을 알려드립니다.

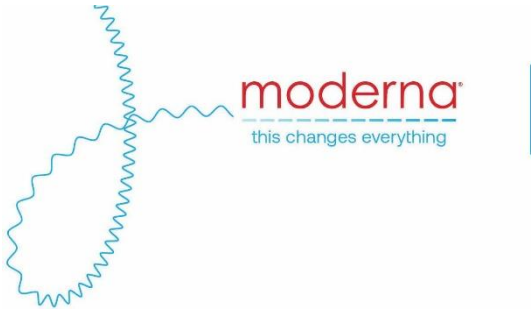
모더나는 스파이크박스2주의 추가 접종백신이 실제 투여해야 할 용량인 0.5 mL (50 µg에 해당) 대신 0.25 mL (25 µg에 해당) 가 우발적으로 투여된 사례에 대해 보고 받았습니다. 대부분의 사례에서, 용량 혼동으로 인한 과소투여 케이스였으며, 이는 2022년 초에 사용된 오리지널 단가백신 (제품명: 스파이크박스주/모더나스파이크박스주)의 추가접종 용량이 0.25 mL (50 µg에 해당)이였기 때문에 발생한 문제입니다.

- **스파이크박스2주 추가접종 백신**은 최근 식품의약품안전처로부터 18세 이상에서의 추가접종을 승인 받았습니다. 올바른 투여 용량은 **0.5 mL (50 µg)** 입니다.

스파이크박스2주의 올바른 투여 용량은 아래와 같습니다:

<p>백신 접종 대상자는 18 세 이상이며, 0.5 mL 를 접종 받습니다.</p> <p><u>적응증</u>: 18 세 이상의 추가접종. 이 약 0.5 mL 를 기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3 개월 이후에 투여할 수 있습니다.</p>	 <p>스파이크박스 2 주의 추가접종</p> <p>18 세 이상: 0.5 mL</p>
<p>스파이크박스 2 주의 의약품 상세정보 및 제품의 사용설명서는 제품의 바이알 라벨 또는 2 차 포장재의 QR 코드를 통해 확인하실 수 있습니다.</p> <p>https://www.ModernaCovid19Global.com</p>	

¹ 스파이크박스2주(엘라소메란, 이멜라소메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)(BA.1), 스파이크박스2주(엘라소메란, 다베소메란)(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)(BA.4/BA.5)



MODERNA Korea Limited.
76, Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul,
03185
Republic of Korea

스파이크박스 2주의 의약품 상세정보는 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)와 모더나 웹사이트 (<https://www.modernatx.com/ko-KR>)을 통해 확인하실 수 있습니다.

의심되는 이상사례의 보고

보건의료전문가는 의심되는 이상사례를 질병관리청(KDCA) 홈페이지(<http://nip.kdca.go.kr>), 콜센터(1339) 또는 모더나 의학정보 콜센터(080 001 4589)에 직접 보고하여 주십시오.

회사 대표 번호

모더나 의학정보 콜센터: 080 001 4589

모더나코리아 주식회사 드림