

환자용 사용설명서

스파이크박스주

(제품명: 스파이크박스주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신),
모더나스파이크박스주(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신))

▼ 이 환자용 사용설명서를 통해 새로운 안전성 정보를 신속하게 확인할 수 있습니다. 귀하에게 발생할 수 있는 모든 부작용을 보고해주시면 백신의 안전성 정보 수집에 도움이 될 수 있습니다. 부작용 보고 방법은 해당 문서 '4. 가능한 부작용'의 끝부분을 참조하십시오.

이 설명서에는 백신 접종자인 귀하에게 중요한 정보가 포함되어 있으므로 백신 접종 전에 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

- 본 설명서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있는 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.
- 부작용을 경험하는 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알리십시오. 본 설명서에 열거되지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 해당 문서 '4. 가능한 부작용'을 참조하십시오.

이 설명서의 목차

1. 스파이크박스주의 정보 및 용도
2. 스파이크박스주를 접종 받기 전에 알아야 할 사항
3. 스파이크박스주 투여 방법
4. 가능한 부작용
5. 스파이크박스주 포장내용물 및 기타 정보
6. 추가 정보

1. 스파이크박스주의 정보 및 용도

스파이크박스주는 사스코로나바이러스-2로 인한 코로나 19를 예방하기 위해 사용되는 백신입니다. 이 백신은 성인과 만 6세 이상의 소아에 투여됩니다. 스파이크박스의 주성분은 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질을 암호화하는 메신저 리보핵산(mRNA)입니다. 메신저 리보핵산은 SM-102 지질 나노입자에 둘러싸여 있습니다.

스파이크박스주는 바이러스를 포함하지 않기 때문에, 코로나 19를 유발하지 않습니다.

백신의 작용기전

스파이크박스주는 신체의 자연 방어(면역계)를 자극합니다. 백신은 신체가 코로나 19 감염을 일으키는 바이러스에 대한 보호(항체)를 생성하게 함으로써 작용합니다. 스파이크박스주에는 메신저 리보핵산(mRNA)이 있어, 체내 세포가 바이러스에 존재하는 스파이크 단백질을 만들 수 있도록 지침을 전달하는 역할을 합니다. 그 후 세포는 바이러스와 싸우는 데 도움이 될 수 있도록 스파이크 단백질에 대한 항체를 생성합니다. 이는 코로나 19로부터 귀하를 보호하는 데 도움이 될 것입니다.

2. 스파이크박스주를 접종 받기 전에 알아야 할 사항

귀하가 이 백신의 주성분 또는 기타 다른 성분(이 설명서의 '5. 스파이크박스주에 포함된 내용물 및 기타 정보' 참조)에 대한 **알레르기**가 있는 경우 **백신을 투여해서는 안 됩니다**.

경고 및 주의사항

다음의 경우, 스파이크박스주를 접종 받기 전 담당 의사, 약사 또는 간호사와 상의하십시오.

- 다른 백신 접종 후 또는 과거에 스파이크박스주를 접종 받은 후 생명을 위협하는 중증의 **알레르기** 반응을 경험한 경우.
- 면역이 매우 약하거나 저하된 경우
- 바늘을 이용한 주사 접종 후 실신한 적이 있는 경우.
- 출혈 장애가 있는 경우
- 고열 또는 중증의 감염이 있는 경우. 하지만 경미한 발열 또는 감기와 같은 상기도 감염이 있는 경우에는 백신 접종을 받을 수 있습니다.
- 중대한 질병이 있는 경우
- 주사와 관련된 불안감이 있는 경우

스파이크박스주 접종 후 심근염(심장 근육의 염증)과 심장막염(심장 바깥쪽 막의 염증)의 위험이 높아졌습니다(이 설명서의 '4. 가능한 부작용' 참조).

이러한 상태는 접종 후 수일 이내로 나타날 수 있으며, 주로 14일 이내에 발생했습니다. 일반적으로 2차 투여 후 더 자주 관찰되었으며 젊은 남성에서 더 자주 발생했습니다.

백신 접종 후, 호흡곤란, 심계항진, 흉통과 같은 심근염과 심장막염의 징후에 주의해야 하며, 이러한 증상이 발생하는 경우 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

귀하가 위의 사항 중 하나라도 해당되는 경우(또는 확실하지 않은 경우), 스파이크박스주를 접종 받기 전에 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오.

백신 예방효과의 지속기간

모든 백신과 마찬가지로, 스파이크박스주의 기초접종 (총 2회의 백신 접종) 과정은 접종 받은 모든 사람들을 코로나19 감염으로부터 완전히 보호할 수는 없으며, 얼마나 오랫동안 귀하를 보호할지는 알려져 있지 않습니다.

소아

스파이크박스주, 모더나스파이크박스주는 6세 미만의 소아에게는 권장되지 않습니다.

기타 약물 및 스파이크박스주

귀하가 다른 약물을 사용 중이거나, 최근 사용했거나, 사용할 수 있는 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려주세요. 스파이크박스주는 다른 약물이 신체에 작용하는 방식에 영향을 미칠 수 있으며, 다른 약물 또한 스파이크박스주가 신체에 작용하는 방식에 영향을 미칠 수 있습니다.

면역기능 저하자

면역억제 요법중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성, 안전성 및 면역 원성은 평가되지 않았습니다. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 백신의 유효성이 더 낮을 수 있습니다.

모세혈관 누출 증후군(CLS)

스파이크박스주 백신 접종 후 첫 1일 이내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군(작은 혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발하여 팔과 다리의 급속한 부종, 갑작스러운 체중 증가, 실신할 것 같은 느낌, 저혈압을 초래)이 보고되었습니다. 이전에 모세혈관 누출 증후군을 겪은 적이 있었다면 스파이크박스주를 접종하기 전에 의사와 상의하십시오.

임신 및 수유

귀하가 임신 중이거나 임신했을 수 있다고 생각되는 경우, 이 백신을 접종 받기 전에 담당 의사, 간호사 또는 약사에게 알려주세요. 임부에 대한 이 백신의 사용 경험은 제한적입니다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해영향이 나타나지 않았습니다. 임신 중 이 약의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다.

이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다. 임산부 또는 수유부는 담당 의사, 약사 또는 간호사와 수유와 관련된 선택 사항을 상의해야 합니다.

운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향

백신 접종 후 몸 상태가 좋지 않은 경우 운전을 하거나 기계를 사용하지 마십시오. 운전이나 기계 사용 전에 귀하에게서 백신의 영향이 사라질 때까지 기다리십시오.

3. 스파이크박스주 투여 방법

투여 용량

기초접종

- 1) 12세 이상

이 약은 0.5 mL씩(각 100 마이크로그램) 4주 간격으로 2회 투여합니다.

2) 6세-11세

이 약은 0.25 mL씩(각 50 마이크로그램) 4주 간격으로 2회 투여합니다.

3) 면역기능 저하자

18세 이상의 고형장기를 이식 받은 자, 또는 면역 저하와 동등한 수준의 상태를 진단받은 자는 최초 2회 투여 최소 28일 이후에 3회 투여 (0.5 mL, 100 마이크로그램)를 받을 수 있습니다.

이 약과 다른 COVID-19 백신과의 호환성에 대한 자료는 없습니다. 이 약으로 1회 투여를 받은 사람은 기초접종 일정을 완료하기 위해 이 약으로 2회 투여를 받아야 합니다.

추가접종

18세 이상

이 약의 추가접종은 기초접종을 완료하고 최소 3개월 이후에 0.25 mL (50 마이크로그램)를 근육주사로 투여합니다.

스파이크박스주의 기초접종 중 2번째 투여 일정을 놓친 경우

- 예약을 놓친 경우, 가능한 한 빨리 다른 방문을 예약합니다.
- 예정된 주사를 접종하지 못한 경우, 귀하는 코로나 19에 대해 완전히 보호받지 못할 수 있습니다.

백신은 귀하의 위팔 근육에 주사 됩니다(근육내 주사).

백신 접종 후, 최소 **15분 이상** 알레르기 반응의 징후를 관찰합니다.

이 백신 사용에 관한 추가 질문이 있는 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.

4. 가능한 부작용

모든 약물과 마찬가지로, 이 백신은 부작용을 유발할 수 있지만, 모든 사람이 이러한 부작용을 경험하는 것은 아닙니다.

알레르기 반응의 다음 징후 및 증상 중 어느 하나라도 경험하는 경우 **응급** 치료를 받으십시오.

- 실신할 것 같은 느낌 또는 현기증
- 심장박동의 변화
- 숨참
- 쉼썩거림

- 입술, 얼굴 또는 목구멍의 부기
- 두드러기 또는 발진
- 오심 또는 구토
- 위통

일체의 다른 부작용이 발생하는 경우, 담당 의사 또는 간호사와 상의하십시오. 여기에는 다음이 포함될 수 있습니다.

임상시험에서의 이상사례

MedDRA 기관계 분류	빈도	이상사례
혈액 및 림프계	매우 흔하게	림프절병증 ¹⁾
면역계	빈도 불명	아나필락시스 과민증
신경계	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	어지러움
	드물게	급성 말초 안면마비 ²⁾ 감각저하 지각이상
위장관	매우 흔하게	오심 / 구토
	흔하게	설사
	흔하지 않게	복통 ³⁾
피부 및 피하조직	흔하게	발진
	흔하지 않게	두드러기
근골격 및 결합조직	매우 흔하게	근육통 관절통
전신 및 투여 부위 병태	매우 흔하게	주사 부위 압통 피로 오한 발열 주사 부위 종창 주사 부위 홍반

흔하게	주사 부위 두드러기 주사 부위 발진 주사부위반응지연 ⁴⁾
흔하지 않게	주사 부위 소양증
드물게	얼굴종창 ⁵⁾

- 1) 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가되었다.
- 2) 안전성 추적관찰기간 동안, 백신군 3명 및 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었다. 백신군에 서는 2회 투여 22일, 28일, 32일차에 발생했다.
- 3) 6~11 세 소아에서 복통이 관찰되었다(백신군 5건 및 위약군 0건)
- 4) 반응 발생일 중앙값 초회 투여 후 9일, 2차 투여 후 11일. 반응 기간 중앙값 초회 투여 및 2차 투여 모두 4일
- 5) 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상사례 2건이 보고되었다. 2건 모두 피부에 필러 투여이력이 있었으며 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고되었다.

시판 후 안전성 자료

시판 후 수집된 안전성 자료에서 다음의 이상사례가 보고되었습니다.

심혈관계 질환: 심근염 및 심장막염

피부 및 피하조직: 다형성 홍반

전신 및 투여 부위 병태: 주사받은 사지의 광범위한 종창

부작용 보고

부작용을 경험할 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 본 환자용 설명자료에 열거되지 않은 모든 가능한 부작용이 포함될 수 있습니다. 또한 귀하는 부작용을 질병관리청(KDCA) 웹사이트(<https://nip.kdca.go.kr>), 콜센터(1339) 또는 모더나 의학정보 콜센터(080 001 4589)에 직접 보고할 수 있습니다. 부작용을 보고하시면 이 백신의 안전성에 대한 추가 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

5. 스파이크박스주에 포함된 내용물 및 기타 정보

- 각각 0.5 mL씩 10회 용량 또는 각각 0.25 mL씩 최대 20회 용량이 들어 있는 다회투여용 바이알입니다.
- 1회 용량(0.5 mL)에는 100 마이크로그램의 메신저 리보핵산(mRNA)가 들어 있습니다(SM-102 지질 나노입자에 삽입되어 있음).
- 1회 용량(0.25 mL)에는 50마이크로그램의 메신저 리보핵산(mRNA)가 들어 있습니다(SM-102 지질 나노입자에 삽입되어 있음).
- 단일 가닥의 5'-캡 메신저 리보핵산(mRNA)로서, 이에 대응하는 주형 디옥시리보핵산(DNA template)으로부터 무세포 생체 외 전사를 이용하여 생성되며, 사스코로나바이러스-2(SARS-CoV-2)의 스파이크(S) 단백질을 암호화합니다.
- 다른 기타 성분은 다음과 같습니다: 지질 SM-102, 콜레스테롤, DSPC, PEG2000 DMG,

트리스(히드록시메틸)아미노메탄, 트리스(히드록시메틸)아미노메탄, 트리스염산염,
아세트산, 아세트산나트륨삼수화물, 백당, 주사용수

6. 추가 정보

의학적 질의 사항: 080 001 4589

품목허가권자:

모더나코리아(주)

대한민국 서울특별시 종로구 새문안로 76 4층 일부

이 환자용 설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자: 2022년 12월 30일