

전문가용 설명자료

스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

본 설명서는 스파이크박스주의 접종을 진행하는 보건 의료 전문가용으로, 이 백신에 대한 정보를 제공하기 위하여 작성된 것입니다. 이 백신에 대하여 보다 궁금한 사항이 있으시면 제품설명서를 참조하시기 바랍니다.

1. 코로나19 (COVID-19)의 특징

코로나19 (COVID-19)는 사스코로나바이러스-2라고 불리는 신종 코로나바이러스에 의하여 발생하는 감염성 질환입니다. 바이러스에 감염된 사람과 접촉함으로써 코로나19 (COVID-19)에 걸릴 수 있으며, 주로 호흡기 질환으로서 다른 신체 기관에도 영향을 미칠 수 있습니다. 코로나19 (COVID-19)에 걸린 사람들은 경증부터 중증의 질병까지 여러 종류의 증상을 경험합니다. 바이러스에 노출된 후 2일에서 14일 후 증상이 나타날 수 있습니다. 증상은 열 또는 오한, 기침, 호흡곤란, 피로감, 근육 또는 신체 통증, 두통, 미각 또는 후각 상실, 인후통, 코 막힘 또는 콧물, 오심 또는 구토, 설사 등을 포함합니다.

2. 스파이크박스주 정보 및 용도

스파이크박스주는 사스코로나바이러스-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나19 예방을 위해 사용되는 백신입니다.

스파이크박스주는 18세 이상 성인에게 제공됩니다.

이 백신의 주성분은 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질 발현 메신저 리보핵산으로, 지질나노입자에 삽입되어 있습니다.

이 백신은 사스코로나 바이러스-2의 스파이크 항원에 대한 면역 반응을 유도하여 코로나19에 대한 예방 효과를 제공합니다.

스파이크박스주에는 면역력을 생성하기 위한 바이러스가 포함되어 있지 않기 때문에, 백신 투여로 인해 코로나19를 유발하지 않습니다.

3. 성상 및 포장단위

스파이크박스주는 백색 내지 미백색의 현탁액이 무색 투명한 바이알에 충전된 주사제로 육안으로 확인 가능한 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있습니다.

포장단위: 10 바이알/상자

4. 보관 방법

상자 및 라벨에서 EXP 뒤에 명시되어 있는 유효기한 이후에는 이 약을 사용하지 마십시오. 유효 기한은 해당 달의 마지막 날입니다.

본래의 포장 용기에 차광하여 냉동보관 (-25°C ~ -15°C) 하십시오.

드라이아이스 또는 -40°C 이하에서는 보관하지 마십시오. 드라이아이스 사용은 바이알의 온도를 -40°C 이하로 낮출 수 있습니다.

한번 해동한 백신은 다시 냉동해서는 안됩니다.

해동 후 미개봉 상태의 백신은, 차광 상태로 2°C ~ 8°C에서 최대 30일 동안 보관할 수 있으며, 8°C ~ 25°C에서 최대 12시간 동안 보관할 수 있습니다.

개봉된 바이알은 2°C~25°C에서 최대 6시간 동안 물리 화학적으로 안정하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용하십시오. 6시간 이후 사용하지 않은 백신은 모두 폐기하십시오.

바이알을 개봉하였다면 폐기해야 하는 날짜와 시간을 바이알에 표시해야 합니다.

5. 투여 일정

스파이크박스주는 4주 간격으로 연속 2회 (각각 0.5 mL) 근육주사로 투여합니다.

백신 접종 일정을 완료하기 위한 스파이크박스주와 타 코로나19 백신의 호환성에 대해 이용할 수 있는 데이터는 없습니다. 스파이크박스주로 1차 접종을 진행한 사람은 백신 접종 일정을 완료하기 위해 스파이크박스주로 2차 접종을 진행해야 합니다.

6. 투여 전 준비

스파이크박스주 다회 투여용 바이알에는 방부제가 포함되지 않은 냉동 현탁액이 포함되어 있습니다. 각 바이알은 투여 전에 해동해야 하며, 다음 두 가지 해동 방법을 사용할 수 있습니다.

냉장에서 해동

- 2 ~ 8°C에서 2시간 30분 동안 해동하고, 투여 전 15분 동안은 실온에 둡니다.

실온에서 해동

- 15 ~ 25°C에서 1시간 동안 해동합니다.

일단 해동된 백신은 다시 냉동할 수 없습니다.

해동 후, 주사기로 투여 용량을 취하기 전 바이알을 부드럽게 회전시켜줘야 합니다. **흔들거나 희석하지 마십시오.**

7. 투여

감염성 물질의 전파를 막기 위해, 매 접종 때마다 새로운 멸균된 주사기 및 바늘을 사용 하여 투여량을 취해야 하며, 주사기 내 백신은 즉시 사용해야 합니다.

투여 전 투여용 주사기 내 각 용량을 육안으로 검사하십시오.

이 백신은 백색 내지 미백색의 현탁액으로, 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자를 함 유할 수 있습니다. 육안 검사 시,

- 최종 투여량 0.5 mL를 확인하십시오.
- 다른 미립자가 없고 변색이 관찰되지 않음을 확인하십시오.
- 백신이 변색되거나 다른 미립자 물질을 함유한 경우에는 투여하지 마십시오.

스파이크박스주를 근육주사로 투여하십시오.

스파이크박스주 바이알에는 0.5mL씩 10회 분을 제공할 수 있도록 과충전 되어 있습니다. 사용된 주사기 및 주사바늘의 유형에 따라, 단일 바이알에서 11번째 용량을 추출하기에 분량이 충분하지 않을 수 있습니다. 주사기 및 주사바늘 유형에 관계없이:

- 각 투여량에는 백신 0.5 mL가 포함되어야 합니다.
- 바이알에 남아있는 백신의 양으로 전체 용량인 0.5 mL 를 제공할 수 없는 경우에는 해당 바이알 및 내용물을 폐기하십시오.
- 다수의 바이알에서 나온 잔여 백신을 합치지 마십시오.

백신의 이력을 추적하기 위해 접종하는 제품의 이름과 제조번호가 정확하게 기록되어야 합니다.

8. 금기사항

스파이크박스주의 어느 성분에 대해서든 중증 알레르기 반응(예: 아나필락시스) 병력이 확인된 사람에게는 스파이크박스주를 투여하지 마십시오. (제품설명서 참조)

9. 경고

스파이크박스주 투여 후 급성 아나필락시스 반응이 발생할 경우에는 즉각적인 알레르기 반응을 관리하기 위해 사용되는 적절한 의학적 치료를 즉시 이용할 수 있어야 합니다.

아나필락시스를 포함한 중증 과민반응을 경험한 과거력이 있는 경우 백신 투여 후 면밀한 모니터링이 요구됩니다.

스파이크박스주 접종자를 최소 15 분 이상 모니터링하여 즉각적인 이상반응이 발생하는지 살펴보십시오.

스파이크박스주 투여 후 매우 드물게 심근염 및 심장막염 사례가 보고되었습니다. 이러한 사례는 일반적으로 젊은 남성에서 더 자주 발생했으며, 주로 투여 후 14일 이내에 그리고, 두 번째 백신 투여 후 더 자주 발생했습니다. 가용한 자료에 따르면 백신 투여 후 발생한 심근염 및 심장막염의 경과와 일반적인 심근염 또는 심장막염과 다르지 않습니다.

보건의료 전문가는 심근염과 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다.

백신을 투여받은 자에게서 (급성 및 지속성) 흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 알려야 합니다.

보건의료 전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 합니다.

면역억제제 치료를 받는 사람을 포함하여 면역기능이 저하된 사람은 스파이크박스주에 대한 면역 반응이 감소할 수 있습니다.

스파이크박스주는 모든 백신 접종자를 코로나-19로부터 보호하지 못할 수도 있습니다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에서 이 약의 사용 경험은 제한적입니다. 동물 시험은 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해 영향을 나타내지 않았습니다. 임신 중 이 백신의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만

고려되어야 합니다. 이 약이 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

11. 이상반응

임상시험에서 보고된 이상반응

임상시험에서 보고된 스파이크박스주 투여 후 이상반응은 주사 부위 통증, 피로, 두통, 근육통, 관절통, 오한, 오심/구토, 겨드랑이 종창/압통, 발열, 주사 부위 종창, 주사부위 홍반 등입니다 (제품설명서 참조).

시판 후 경험 이상반응

임상시험 외의 대규모 집단 예방접종 중에 스파이크박스주 투여 후 아나필락시스를 포함한 중증 알레르기 반응이 보고되었습니다.

추가 이상반응 중 일부는 중대한 이상반응일 수 있으며, 스파이크박스주의 광범위한 사용에 따라 해당 이상반응이 명백해질 수 있습니다.

12. 다른 백신과의 병용

스파이크박스주와 다른 백신의 병용투여에 대한 정보는 없습니다.

13. 백신 접종자/보호자에게 제공하는 정보

백신 접종 제공자로서, 접종자 또는 보호자에게 제품설명서에 대한 정보가 홈페이지를 통해 제공됨을 전달해야 합니다

코로나19 를 예방하기 위한 스파이크박스주 사용을 평가하는 임상시험에 관한 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

접종자가 스파이크박스주의 2 차 투여를 위해 재방문해야 하는 날짜를 명시하여 접종자 또는 보호자에게 알려 주십시오.

14. 추가 정보

이상사례 보고: 질병관리청 온라인 (<https://nip.kdca.go.kr>) 및 콜센터 (1339)

의학적 질의 사항:

080 001 4589

본 전문가용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자 2022년 1월 13일