

## 환자용 사용설명서

### 스파이크박스2주

(제품명: 스파이크박스2주 (엘라소메란, 이멜라소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신),  
모더나스파이크박스 2주 (엘라소메란, 이멜라소메란) (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.

### 설명서 목차

1. 스파이크박스2주의 정보 및 용도
2. 스파이크박스2주를 접종 받기 전에 알아야 할 사항
3. 스파이크박스2주의 접종 방법
4. 가능한 부작용
5. 스파이크박스2주 포장내용물 및 기타 정보

### 1. 스파이크박스2주의 정의 및 용도

스파이크박스2주는 사스코로나바이러스-2로 인한 코로나 19를 예방하기 위해 사용되는 백신입니다.

이 백신은 18세 이상의 성인에게 0.5 mL가 투여됩니다. 스파이크박스2주의 주성분은 사스코로나바이러스-2 스파이크 단백질을 암호화하는 메신저 리보핵산(mRNA)입니다. 메신저 리보핵산은 SM-102 지질 나노입자에 둘러싸여 있습니다.

스파이크박스2주는 바이러스를 포함하지 않기 때문에, 코로나19를 유발하지 않습니다.

### 백신의 작용기전

스파이크박스2주는 신체의 자연 방어(면역계)를 자극합니다. 백신은 신체가 코로나 19 감염을 일으키는 바이러스에 대한 보호(항체)를 생성하도록 함으로써 작용합니다. 스파이크박스2주에는 메신저 리보핵산(mRNA)이라 불리는 물질을 이용하여, 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. 스파이크박스2주를 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 **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 주사 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 경우 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, 심계 항진, 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), 스파이크박스2주를 접종 받기 전에 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려주세요.

### 모세혈관 누출 증후군(CLS) 급격한 재발

스파이크박스주 백신 접종 후 모세혈관 누출 증후군 급격한 재발 사례(작은 혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발하여 팔과 다리의 급속한 부종, 갑작스러운 체중 증가,

실신할 것 같은 느낌, 저혈압을 초래)가 몇 건 보고되었습니다. 이전에 모세혈관 누출 증후군을 겪은 적이 있었다면 스파이크박스주를 접종하기 전에 의사와 상의하십시오.

### **백신 예방효과의 지속기간**

백신 예방효과의 지속기간은 임상시험이 계속 진행되고 있기 때문에 아직은 알려져 있지 않습니다.

### **소아**

스파이크박스2주는 18세 미만의 소아에게는 권장되지 않습니다.

### **기타 약물 및 스파이크박스2주**

귀하가 다른 약물을 사용 중이거나, 최근 사용했거나, 사용할 수 있는 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려주세요. 스파이크박스2주는 다른 약물이 신체에 작용하는 방식에 영향을 미칠 수 있으며, 다른 약물 또한 스파이크박스2주가 신체에 작용하는 방식에 영향을 미칠 수 있습니다.

### **면역기능 저하자**

면역억제 요법중인 경우를 포함하여 면역기능이 저하된 사람에서 백신의 유효성, 안전성 및 면역원성은 평가되지 않았습니다. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 백신의 유효성이 더 낮을 수 있습니다. 담당 의사와 적절한 개별 권고사항에 대해 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 스파이크박스2주의 사용 경험은 제한적입니다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적인 유해영향이 나타나지 않았습니다. 임신 중 스파이크박스2주의 투여는 모체 및 태아에 대한 잠재적 유익성이 잠재적 위험을 상회하는 경우에만 고려되어야 합니다.

스파이크박스2주가 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

### **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. 스파이크박스2주 접종 방법**

### **18세 이상 추가접종**

이 약 0.5 mL를 기초접종 또는 추가접종을 받은 후 최소 3개월 이후에 투여할 수 있습니다.

담당 의사, 약사 또는 간호사가 귀하의 위팔 근육에 백신을 주사할 것입니다(근육주사).

백신 접종 후, 담당 의사, 약사 또는 간호사가 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
- 쉼쉼거림
- 입술, 얼굴 또는 목구멍의 부종
- 두드러기 또는 발진
- 오심 또는 구토
- 위통

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

**매우 흔하게**(10명 중 1명보다 많이 발생할 수 있음):

- 겨드랑이 종창/압통
- 두통
- 오심
- 구토
- 근육통, 관절통, 경직
- 주사 부위의 통증 또는 종창
- 주사 부위의 발적(이 중 일부는 접종 후 약 9~11일에 발생할 수 있음)
- 심한 피로감
- 오한
- 열

**흔하게**(10명 중 1명까지 발생할 수 있음):

- 설사
- 발진
- 주사 부위의 발진 또는 두드러기(이 중 일부는 접종 후 약 9~11일에 발생할 수 있음)

**흔하지 않게**(100명 중 1명까지 발생할 수 있음):

- 어지러움
- 주사 부위의 가려움

**드물게**(1,000명 중 1명까지 발생할 수 있음)

- 일시적인 한쪽의 안면 처짐
- 얼굴 종창(안면 필러를 맞은 환자에서 얼굴의 부종이 발생할 수 있습니다.)
- 촉각 또는 감각 저하
- 따끔거림 또는 무엇인가 기어다니는 느낌과 같은 피부의 비정상적인 느낌(지각이상)

**매우 드물게**(10,000명 중 1명까지 발생할 수 있음)

- 호흡곤란, 심계 항진 또는 흉통을 초래할 수 있는 심장 근육의 염증(심근염) 또는 심장 바깥쪽 막의 염증(심장막염)

**빈도가 명확하게 알려지지 않음**

- 호흡 곤란을 동반한 중증 알레르기 반응(아나필락시스)
- 면역계에 의한 민감성 또는 과민성의 반응 증가(과민증)
- 검붉은 중심부가 열은 붉은 고리로 둘러싸여 있어 표적 또는 "과녁의 중심"처럼 보일 수 있는 붉은 반점이나 병변을 유발하는 피부 반응, (다형성 홍반)
- 접종 받은 사지의 광범위한 종창

**부작용 보고**

부작용을 경험할 경우, 담당 의사, 약사 또는 간호사에게 알려주세요. 이 환자용 설명자료에 열거되지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 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. 스파이크박스2주에 포함된 내용물 및 기타 정보**

이 약 농도	제형	용량	구성
<b>0.10 mg/mL</b>	파란색 플립-오프 캡이 있는 다회투여용 2.5mL 바이알	각 5회 용량 0.5 mL씩	1회 용량(0.5 mL)에는 25마이크로그램 엘라소메란과 25마이크로그램 이멜라소메란(두 종류 모두 각각 지질나노입자에 둘러싸인 형태)이 포함되어 있습니다.

- 엘라소메란은 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.

- 이멜라소메란은 5-캡 메신저 리보핵산(mRNA)로서, 무삭제 전장이며 코돈 최적화의 융합 전 안정형 입체구조 변이체(K983P 및 V984P)의 사스코로나바이러스-2(SARS-CoV-2)의 스파이크(S) 단백질(오미크론 변이체, B.1.1.529)을 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(유)

대한민국 서울특별시 종로구 새문안로 76 4층 일부

이 환자용 설명자료는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자: 2022년 10월 5일