

전문가용 설명자료

스파이크박스2주

추가 접종용 제형 - 18 세 이상

본 설명서는 스파이크박스-2 주 (제품명: 스파이크박스 2 주 (엘라소메란, 이멜라소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)), 모더나스파이크박스 2 주 (엘라소메란, 이멜라소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신))에 대해 다음과 같은 허가사항에 대한 내용을 담고 있습니다:

- 기초접종 또는 추가접종을 완료한 18 세 이상에 대한 추가 접종.

1. 코로나 19 백신 접종을 진행하는 보건의료 전문가에 대한 지침 요약

스파이크박스 2 주는 근육내 주사용 현탁액입니다.

스파이크박스 2주는 진한 파란색 캡과 녹색 테두리의 라벨이 있는 다회투여용 바이알로, 흰색 바탕과 녹색 테두리로 구성된 2차 포장재에 포장되어 공급됩니다. 스파이크박스2주의 추가접종은 18세 이상의 성인에게 이 약 0.5 mL를 기초 접종 또는 이전의 추가 접종을 완료한 후 최소 3개월이 지난 후에 투여할 수 있습니다.

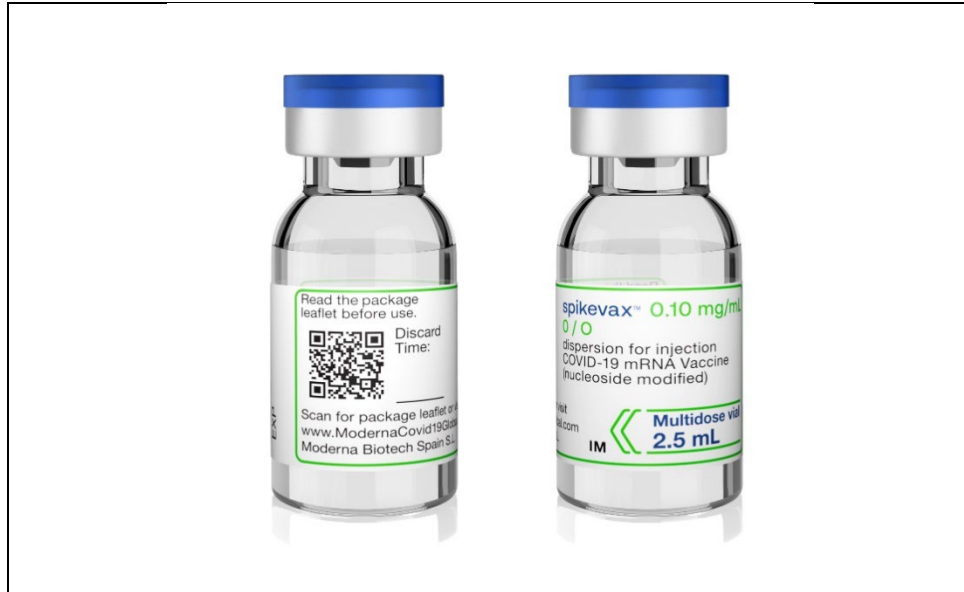
투여 전 준비 및 투여에 대한 지침은 본 지침을 참조합니다. 이 지침은 업데이트되었을 수 있습니다. 가장 최근의 지침은 식품의약품안전처 웹사이트(<https://nedrug.mfds.go.kr/>) 또는 모더나 웹사이트(<https://modernacovid19global.com/ko-KR>)를 참조하십시오.

코로나 19 에 대한 능동 면역을 위한 스파이크박스 2 주 사용의 임상시험에 대한 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

스파이크박스 2 주의 다회투여용 바이알 및 2 차 포장재의 이미지는 아래를 참고하십시오.

스파이크박스 2 주의 다회투여용 바이알

(진한 파란색 캡과 녹색 테두리의 라벨이 있는 다회투여용 바이알)



스파이크박스 2 주의 2 차 포장재

(흰색 바탕과 녹색 테두리로 구성된 2 차 포장재)



2. 코로나 19 에 대한 설명

코로나 19 (COVID-19)는 2019 년 말에 나타난 신종 코로나바이러스인 사스코로나바이러스-2 에 의해 발생하는 감염성 질환입니다. 이는 주로 호흡기 질환으로서, 다른 신체 기관에 영향을 미칠 수 있습니다. 코로나 19 (COVID-19)에 걸린 사람들은 경증부터 중증의 질병까지 광범위한

증상을 경험합니다. 바이러스에 노출된 후 2 일에서 14 일 후 증상이 나타날 수 있습니다. 증상에는 발열 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.

3. 보관 및 취급, 적용상의 주의사항

보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 냉동 보관 (-50 ~ -15°C)하고, 차광을 위해 바이알을 본래의 상자 안에 두고 보관해야 합니다.
- 2) 냉동 보관된 바이알을 해동시 냉장고(2 ~ 8°C)에서 약 2 시간 30 분 또는 실온(15 ~ 25°C)에서 약 1 시간이 소요될 수 있다. 냉장고에서 해동된 바이알은 투여 전에 실온에서 약 15 분간 두어 실온이 되게 합니다.
- 3) 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안됩니다.
- 4) (해동 후 미개봉 백신) 차광상태로 2 ~ 8°C에서 최대 30 일 동안 보관할 수 있으며, 8 ~ 25°C에서 최대 12 시간 동안 보관할 수 있습니다.
- 5) (해동 후 개봉 백신) 2 ~ 25°C에서 6 시간 동안 물리 화학적으로 안정하나, 미생물 오염 등을 고려하여 즉시 사용해야 합니다. 6 시간 이내 사용하지 않은 경우 즉시 폐기합니다.

적용상의 주의

- 1) 이 약은 조제된 주사액의 무균성을 보장하기 위해 전문의료진이 무균조작(aseptic technique)을 통해 조제하고 투여해야 합니다. 이 약의 바이알이 진한 파란색 캡과 녹색 테두리의 라벨로 구성되어 있는지 확인합니다.
- 2) 이 약은 해동되면 바로 사용할 수 있습니다. 흔들거나 희석하지 않습니다. 해동 후 주사액을 취하기 전에 바이알을 부드럽게 회전(swirl) 시킵니다.
- 3) 이 약은 다회투여용 바이알이며 1 개의 바이알에는 표시된 투여 횟수분 이상이 과충전 되어 있다. 1 회 용량 (0.5mL)에는 50마이크로그램의 코로나 19 mRNA 백신(지질 나노입자에 삽입된 형태) 이 들어있습니다.
- 4) 각 주사 시, 새로운 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 바이알에서 1 회 투여 용량인 0.5mL 를 주사기로 취한 약은 바로 사용해야 합니다.
- 5) 이 약은 백색 내지 미백색의 현탁액으로, 백색 또는 반투명의 제품 관련 미립자가 포함될 수 있습니다.
투여 전에 바이알과 주사기를 육안으로 검사하여 다른 미립자 물질이나 변색 등 이상 여부를 확인해야 한다. 주 사기로 정확한 용량(0.5mL)이 취해지지 않았거나, 변색 또는 이물질이 육안으로 관찰되면 해당 백신을 투여해 서는 안 됩니다.
- 6) 백신의 이력을 추적하기 위해 접종하는 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 합니다.

4. 투여

스파이크박스 2 주를 근육주사로 투여하십시오.

5. 금기사항

스파이크박스 2 주의 주성분 또는 기타 성분에 대한 과민증이 있는 경우 스파이크박스 2 주를 투여하지 마십시오.

6. 일반적 주의

과민증 및 아나필락시스

아나필락시스 사례가 보고된 바 있습니다. 백신 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 적절한 의학적 치료와 조치가 즉시 이루어질 수 있도록 준비되어야 합니다.

백신 접종 후 최소 15분 이상 면밀한 관찰이 권장됩니다. 이전 스파이크박스주 투여에서 아나필락시스를 경험한 과거력이 있는 사람에게는 백신의 다음 회차를 투여하지 마십시오.

심근염 및 심장막염

스파이크박스 2 주 투여 후 매우 드물게 심근염 및 심장막염 사례가 보고되었습니다. 이러한 사례는 일반적으로 젊은 남성에서 더 자주 발생했으며, 주로 투여 후 14 일 이내에 그리고, 두 번째 백신 투여 후 더 자주 발생했습니다. 백신 투여 후 발생한 심근염 및 심장막염의 경과 는 일반적인 심근염 또는 심장막염과 다르지 않습니다.

보건의료전문가는 심근염과 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다.

스파이크박스 2 주 투여 후 (급성 및 지속성)흉통, 숨참 또는 두근거림과 같은 심근염 또는 심장막염을 나타내는 증상이 있으면 즉시 진료를 받도록 해야 합니다.

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

불안 관련 반응

백신투여 주사바늘에 대한 심인성 반응으로, 혈관 미주 신경 반응(실신), 과호흡 또는 스트레스 관련 반응을 포함한 불안 관련 반응이 발생할 수 있습니다. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.

모세혈관 누출 증후군(CLS)

백신 투여 후 첫 1 일 이내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군이 보고되었습니다.

보건의료전문가들은 이 증상이 나타나면 즉각적으로 인지하고 치료하기 위하여 모세혈관 누출

증후군의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다. 모세혈관 누출 증후군에 대한 병력이 있는 사람은 접종하기 전에 의료전문가의 협조를 받아 접종계획을 세워야 합니다.

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.

7. 백신 예방효과의 지속기간

백신 예방효과의 지속기간은 아직 알 수 없습니다. 진행중인 임상시험에서 평가 중입니다.

8. 백신 예방효과의 한계

다른 백신들과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것은 아닙니다. 백신 2 회 투여 후 14 일까지는 완전한 예방효과가 나타나지 않을 수 있습니다.

9. 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향

스파이크박스는 운전 및 기계사용 능력에 무시할 수 없는 영향을 미칩니다. 그러나 아래의 '10. 이상반응' 항에 기재된 일부 증상에 의해 운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있습니다.

10. 이상반응

스파이크박스주의 임상시험과 허가 후 사용 경험에서의 이상사례

MedDRA 기관계 분류	빈도	이상사례
혈액 및 림프계	매우 흔하게	림프절병증 ¹⁾
면역계	빈도 불명	아나필락시스 과민증
신경계	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	졸음
	드물게	급성 말초 안면마비 ²⁾ 감각저하 지각이상
심혈관계	매우 드물게	심근염 심장막염

위장관	매우 흔하게	오심 / 구토
	흔하게	설사
피부 및 피하조직	흔하게	발진
	빈도 불명	다형 홍반
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 주사부위 반응지연 ³⁾
	흔하지 않게	주사 부위 소양증
	드물게	안면종창 ⁴⁾
	빈도 불명	접종받은 사지의 광범위한 종창

- 1) 림프절병증은 투여 부위와 동일한 팔의 액와 림프절병증(액와 종창 및 압통)으로 평가되었습니다.
- 2) 안전성 추적관찰기간 동안, 백신군 3명 및 위약군 1명에서 급성 말초 안면마비(또는 마비)가 보고되었습니다. 백신군에 서는 2회 투여 22일, 28일, 32일차에 발생했습니다.
- 3) 반응 발생일 중앙값 초회 투여 후 9일, 2차 투여 후 11일. 반응 지속기간 중앙값 초회 투여 및 2차 투여 모두 4일
- 4) 백신군에서 얼굴종창에 대한 중대한 이상사례 2건이 보고되었다. 2건 모두 피부에 필러 투여이력이 있었으며 백신 투여 후 1일 및 2일에 보고되었습니다.
- ※ 스파이크박스주와 스파이크박스 2 주의 이상사례를 종합하였음

11. 상호작용

약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 스파이크박스과 다른 백신의 병용 투여는 연구되지 바 없습니다.

12. 백신 접종자/보호자에게 제공할 정보

백신 접종을 진행하는 보건의료전문가로서, 귀하는 접종자 또는 보호자에게 스파이크박스 2 주접종 전에 환자용 사용설명서에 부합하는 정보를 접종자 또는 보호자에게 전달해야 합니다. (환자용 사용설명서를 얻으려면 식약처 웹사이트 (<https://nedrug.mfds.go.kr/>) 또는 모더나 웹사이트(<https://modernacovid19global.com/ko-KR>)로 안내):

- 접종자 또는 보호자는 스파이크박스 2 주 접종을 수락하거나 거부할 수 있습니다.
- 스파이크박스 2 주의 유의한 알려진/잠재적 위해성과 유익성, 그리고 그러한 위해성과 유익성이 알려져 있지 않은 정도.
- 이용 가능한 대체 백신에 대한 정보 및 이러한 대체 백신의 위해성과 유익성.

코로나 19 를 예방하기 위해 스파이크박스 2 주의 사용을 평가하는 임상시험에 대한 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

13. 추가 정보

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

의학적 질의 사항: 080 001 4589

이 보건의료 전문가용 지침은 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자: 2022 년 10 월 5 일