

전문가용 설명자료

스파이크박스주

본 설명서는 스파이크박스주 (제품명: 스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신), 모더나스파이크박스주 (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신))의 접종을 진행하는 보건의료 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 6세 이상에 투여됩니다.

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

이 백신은 사스코로나바이러스-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.

스파이크박스주의 다회투여용 바이알 및 2차 포장재의 이미지는 아래를 참고하십시오.

스파이크박스주의 다회투여용 바이알

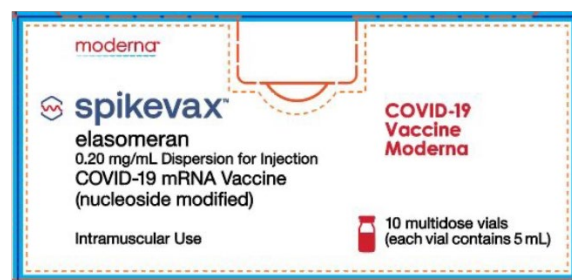
스파이크박스주

(빨간색 캡과 밝은 하늘색 테두리의 라벨이 있는 다회투여용 바이알)



스파이크박스주의 2차 포장재

(흰색 바탕과 밝은 하늘색 테두리로 구성된 2차 포장재)



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 및 취급, 적용상의 주의사항

보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 냉동 보관 (-25 ~ -15°C)하고, 드라이아이스 또는 -40°C 이하에서는 보관하지 않습니다. 차광을 위해 바이알을 본래의 상자 안에 두고 보관합니다.
- 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 있습니다. 냉장고에서 해동된 바이알은 투여 전에 실온에서 약 15 분간 두어 실온이 되게 합니다.
- 3) 한번 해동된 백신은 다시 냉동해서는 안 됩니다.
- 4) (해동 후 미개봉 백신) 차광상태로 2 ~ 8°C에서 최대 30 일 동안 보관할 수 있으며, 8 ~ 25°C에서 최대 12 시간 동안보관할 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.
- 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 1개의 바이알에는 표시된 투여 횟수분 이상이 과충전 되어 있습니다. 1회 용량(0.5 mL)에는 100 마이크로그램, 1회 용량(0.25 mL)에는 50 마이크로그램의 코로나19 mRNA 백신(지질 나노입자에 삽입된 형태) 이 들어있습니다.
- 4) 각 주사 시, 새로운 멸균 주사바늘과 멸균주사기를 사용하여 바이알에서 1회 투여 용량인 0.5 mL 또는 0.25 mL 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 합니다. 주사기로 정확한 용량(0.5 mL 또는 0.25 mL)이 취해지지 않았거나, 변색 또는 이물질이 육안으로 관찰되면 해당 백신을 투여해서는 안 됩니다.

6) 백신의 이력을 추적하기 위해 접종하는 백신의 이름과 제조번호가 명확히 기록되어야 합니다.

5. 투여 일정

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.

6. 금기사항

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

7. 일반적 주의

과민증 및 아나필락시스

아나필락시스가 보고된 바 있습니다. 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 면밀히 모니터링하여 즉각적인 이상반응이 발생하는지 살펴보십시오. 이 백신의 1회 투여 후 아나필락시스를 경험한 사람에게 2회 투여를 해서는 안 됩니다.

심근염 및 심장막염

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 경과를 일반적인 심근염 또는 심장막염과 다르지 않습니다.

보건의료전문가는 심근염과 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다.

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

보건의료전문가는 이 상태를 진단하고 치료하기 위해 관련 지침을 참조하거나 전문가와 상의해야 합니다. 3차 투여 또는 추가접종에서의 심근염의 위험은 아직 밝혀지지 않았습니다.

불안 관련 반응

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

모세혈관 누출 증후군(CLS)

백신 투여 후 첫 1일 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 적절한 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.

8. 백신 예방효과의 지속기간

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

9. 백신 예방효과의 한계

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

10. 운전 및 기계사용 능력에 미치는 영향

스파이크박스는 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않습니다. 그러나 아래의 '12. 이상반응' 항에 기재된 일부 증상에 의해 운전 또는 기계사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있습니다.

11. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에서 이 약의 사용 경험은 제한적입니다. 동물 시험에서 임신, 배태자 발달, 분만 또는 출생 후 발달과 관련하여 직접적 또는 간접적 유해 영향이 나타나지 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.

12. 이상반응

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

스파이크박스주

	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) 6~11세 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

13. 상호작용

약물상호작용에 대한 시험은 수행되지 않았습니다. 스파이크박스주와 다른 백신의 병용투여는 연구된 바 없습니다.

14. 백신 접종자/보호자에게 제공하는 정보

백신 접종 제공자로서, 접종자 또는 보호자에게 제품설명서에 대한 정보가 홈페이지를 통해 제공됨을 전달해야 합니다. (환자용 사용설명서를 얻으려면 식약처 웹사이트

스파이크박스주

(<https://nedrug.mfds.go.kr/>) 또는 모더나 웹사이트(<https://modernacovid19global.com/ko-KR>)로 안내):

- 접종자 또는 보호자는 스파이크박스주의 접종을 수락하거나 거부할 수 있습니다.
- 스파이크박스주의 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.

코로나19를 예방하기 위한 스파이크박스주 사용을 평가하는 임상시험에 관한 정보는 www.clinicaltrials.gov 를 참조하십시오.

15. 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 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

작성일자: 2022년 12월 28일