

## 전문가용 설명자료

### 스파이크박스2주 (엘라소메란, 다베소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)

#### 긴급사용승인

#### 추가 접종용 제형 - 18 세 이상

본 설명서는 스파이크박스 2 주 (엘라소메란, 다베소메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)에 대해 다음과 같은 긴급사용승인사항에 대한 내용을 담고 있습니다:

- 18 세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나 19 의 예방

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

스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)은 근육내 주사용 현탁액입니다.

스파이크박스 2주(엘라소메란, 다베소메란)은 진한 파란색 캡과 회색 테두리의 라벨이 있는 다회투여용 바이알로, 흰색 바탕과 회색 테두리로 구성된 2차 포장재에 포장되어 공급됩니다. 스파이크박스2주의 추가접종은 18세 이상의 성인에게 이 약 0.5 mL<sup>1</sup>를 기초 접종 또는 이전의 추가 접종을 받은 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](http://www.clinicaltrials.gov) 를 참조하십시오.

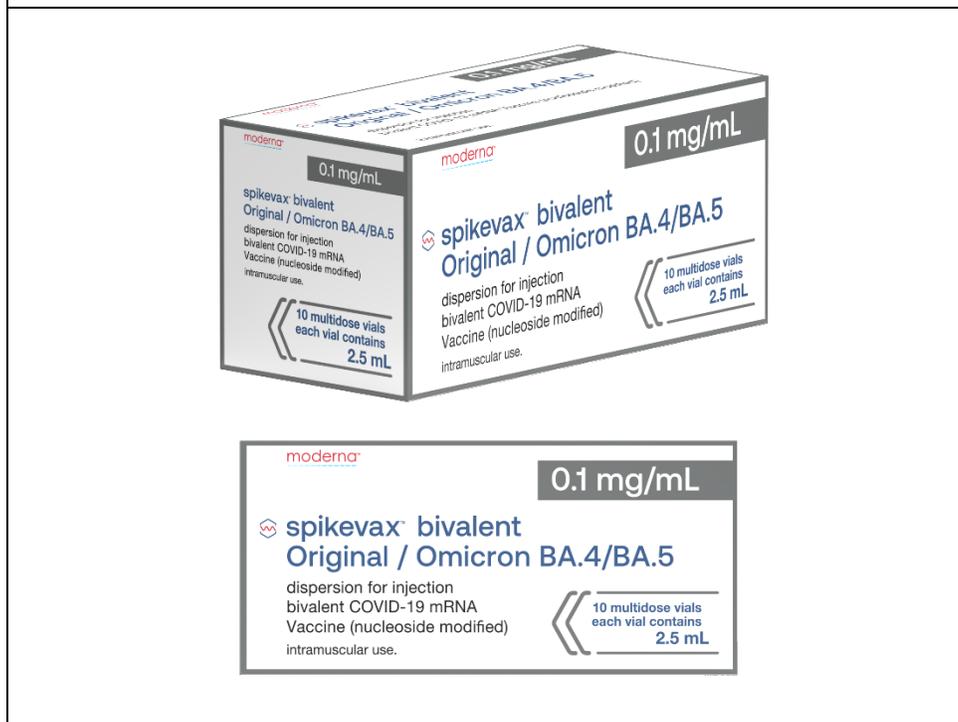
스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)의 다회투여용 바이알 및 2 차 포장재의 이미지는 아래를 참고하십시오.

스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)의 다회투여용 바이알  
(진한 파란색 캡과 회색 테두리의 라벨이 있는 다회투여용 바이알)

<sup>1</sup> 해당 내용은 이 전문가용 설명자료의 마지막 페이지에 있는 접종용량카드를 참조하십시오.



**스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소베란)의 2 차 포장재**  
(흰색 바탕과 회색 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 회색 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 코로나19 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 주(엘라소메란, 다베소메란)을 근육주사로 투여하십시오.

## 5. 금기사항

스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)의 주성분 또는 기타 성분에 대한 과민증이 있는 경우 스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)을 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(엘라소메란, 다베소메란) 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 경과를 일반적인 심근염 또는 심장막염과 다르지 않습니다.

보건의료전문가는 심근염과 심장막염의 징후와 증상에 주의를 기울여야 합니다.

스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란) 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)

스파이크박스주 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

이 백신은 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

*임상시험에서의 이상사례*

MedDRA 기관계 분류	빈도	이상사례
혈액 및 림프계	매우 흔하게	림프절병증 <sup>1)</sup>
면역계	빈도 불명	아나필락시스 과민증
신경계	매우 흔하게	두통
	흔하지 않게	졸음
	드물게	급성 말초 안면마비 <sup>2)</sup> 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 <sup>3)</sup>
	흔하지 않게	주사 부위 소양증
	드물게	안면종창 <sup>4)</sup>
	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 주(엘라소메란, 다베소메란)접종 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(엘라소메란, 다베소메란) 접종을 수락하거나 거부할 수 있습니다.
- 스파이크박스 2 주(엘라소메란, 다베소메란)의 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 주(엘라소메란, 다베소메란)의 사용을 평가하는 임상시험에 대한 정보는 [www.clinicaltrials.gov](http://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 12 월 21 일

# 접종용량카드

## 모더나 코로나-19 백신 설명:

### 기초접종

모든 정보는 각 국가 지역의 허가 상황, 국가 지역 공중보건 가이드, 국가 지역 품목 가용성 여부에 따라 달라집니다. 해당 설명은 다양한 코로나-19 백신의 사용(연령대 및 투여 요법 등)을 명확하게 하는데 도움을 주기 위함입니다.

#### 스파이크박스주, 모더나스파이크박스주

사용 연령

18세 이상

포장재



설명

**빨간색 캡과  
밝은 하늘색 테두리의 라벨**

실제공 용량

5 mL  
(0.5 mL 씩 총 10도즈)

용법 용량



**0.5 mL**  
≥ 18세 이상



아래 링크를 접속해 추가정보를 확인하실 수 있습니다.  
<https://modernacovid19global.com>

# 접종용량카드

## 모더나 코로나-19 백신 설명: 추가접종 (다회투여용 바이알)

모든 정보는 각 국가 지역의 허가 상황, 국가 지역 공중보건 가이드, 국가 지역 품목 가용성 여부에 따라 달라집니다. 해당 설명은 다양한 코로나-19 백신의 사용(연령대 및 투여 요법 등)을 명확하게 하는데 도움을 주기 위함입니다.

### 스파이크박스2주, 모더나스파이크박스2주

(엘라소메란, 다베소메란)

(엘라소메란, 이멜라소메란)

BA.4-5

BA.1

사용 연령

18세 이상

18세 이상

포장재



설명

진한 파란색 캡과  
회색 테두리의 라벨

진한 파란색 캡과  
녹색 테두리의 라벨

실제공 용량

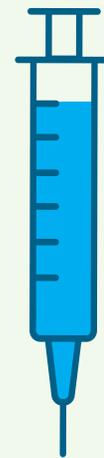
2.5 mL  
(0.5 mL 씩 총 5 도즈)

2.5 mL  
(0.5 mL 씩 총 5 도즈)

용법 용량



0.5 mL  
≥ 18세 이상



0.5 mL  
≥ 18세 이상

주의: 각 국가 허가사항에 따라 다름.



아래 링크를 접속해 추가정보를 확인하실 수 있습니다.  
<https://modernacovid19global.com>

moderna