

## 신종 코로나 백신 예방접종에 관한 설명서 (추가 접종용 (2023년 봄 접종 개시))

### 신종 코로나 바이러스 백신 접종에 관해

본 백신 접종은 국가 및 지방자치단체의 신종 코로나 바이러스(SARS-CoV-2) 백신 접종 사업의 일환으로 실시됩니다. 본 백신 접종은 국비지원 대상이 되어 희망자는 무료로 접종 가능합니다.

### 백신의 효과와 투여 방법

이번에 접종하는 백신은 화이자사가 제조한 오미크론 변이 대응 2가 백신(기존 변이(기원 변이) 및 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5)입니다. 신종 코로나 바이러스 감염증의 중증화 예방, 감염 예방, 발병 예방을 목적으로 접종합니다. BA.1 대응 2가 백신은 만 55세 초과자를 대상으로 실시된 임상시험에서 접종한 날로부터 1개월 후의 중화항체가 기존의 단가 백신(기원 변이) 추가 접종에 비해 동등 이상임이 확인되었다는 점 등에서 일정한 발병 및 중증화 예방 효과를 기대할 수 있다고 합니다. 또한 BA.4-5 대응 2가 백신의 추가 접종은 기원 변이·델타 변이·오미크론 변이(BA.1, BA.2, BA.4/BA.5 등)에 대한 중화항체를 유도하는 것이 비임상시험에서 확인되었으며, 다양한 변이 바이러스에 대한 폭넓은 예방 효과가 기대됩니다.

판매명	코미나티 RTU 근육 주사(2가: 기원 변이/오미크론 변이 BA.1 또는 기원 변이/오미크론 변이 BA.4-5)
효능·효과	SARS-CoV-2에 의한 감염증 예방
접종 횟수·간격	1회(마지막 접종을 완료한 날로부터 3개월 이상이 경과한 후) ※근육 내에 접종
접종 대상	초회(1, 2차) 접종을 완료한 ①만 65세 이상인 분, ②만 12세 이상~만 65세 미만으로 기저질환이 있는 분이나 중증화 위험이 높다고 의사가 인정한 분, ③의료종사자 등 및 고령자 시설 등의 종사자
접종량	1회 0.3mL를 1회

- 본 백신은 지금까지 접종한 백신의 종류와 상관없이 접종할 수 있지만, 초회 접종으로는 사용할 수 없습니다.
- 본 백신을 접종해도 감염을 완전히 예방하지는 못하므로, 계속해서 적절한 감염 방지책이 필요합니다.

### 예방접종을 받을 수 없는 사람

하기에 해당하는 분에게는 본 백신을 접종할 수 없습니다. 해당된다고 생각되는 경우 반드시 접종 전 진찰 시에 의사에게 알려 주십시오.

- 뚜렷한 발열증상이 있는 사람(※1)
- 중증 급성 질환에 걸린 사람
- 본 백신 성분에 대해 중도의 과민증(※2)의 병력이 있는 사람
- 상기 이외에 예방접종을 받기에 부적당한 상태에 있는 사람

(※1) 뚜렷한 발열증상이란 통상 37.5℃ 이상을 말합니다. 단, 37.5℃ 보다 낮은 경우라도 정상시의 체온을 감안하여 발열이라고 판단되는 경우는 이에 해당하지 않습니다.

(※2) 아나필락시스나 전신성 피부·점막 증상, 후두 천명, 호흡 곤란, 빈맥, 혈압 저하 등 아나필락시스가 의심되는 여러 증상. 지금까지 접종한 백신에서 위와 같은 증상이 나타난 분은 동일 성분을 포함한 백신으로 추가 접종을 받을 수 없습니다.

### 예방접종을 할 때 주의가 필요한 사람

하기에 해당하는 분은 본 백신 접종에 관해 주의가 필요합니다. 해당된다고 생각되는 경우에는 반드시 접종 전 진찰 시에 의사에게 알려 주십시오.

- 항응고 요법을 받고 있는 사람, 혈소판 감소증 또는 응고 장애가 있는 사람
- 과거에 면역 부전 진단을 받은 사람, 근친자 중에 선천성 면역 부전증이 있는 사람
- 심장, 신장, 간, 혈액 질환이나 발육 장애 등의 기저질환이 있는 사람
- 과거에 예방접종을 한 후 2일 이내에 발열이나 전신성 발진 등의 알레르기 의심 증상이 나타난 사람
- 과거에 경련을 일으킨 적이 있는 사람
- 본 백신의 성분에 대해 알레르기를 일으킬 위험이 있는 사람

임신 중, 또는 임신 가능성이 있는 사람, 수유 중인 사람은 접종 전 진찰 시에 반드시 의사에게 알려 주십시오. 다만, 산부인과 주치의에게 사전에 확인을 받지 않은 경우라도 할지라도 예진 의사가 백신 접종이 가능하다고 판단한 경우에는 접종을 받을 수 있습니다. 또한, 과거에 약제로 인한 과민증이나 알레르기를 일으킨 적이 있는 사람은 접종 전 진찰 시에 반드시 의사에게 알려 주십시오.

(뒷면으로 이어짐)

### 접종 후의 주의점

- 본 백신 접종 후 15 분 이상(과거에 아나필락시스를 포함한 중증의 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 분이나 컨디션이 나빠지거나 실신 등을 일으킨 적이 있는 분은 30 분 이상) 접종을 한 시설에서 기다려주시고, 컨디션에 이상을 느낀 경우에는 신속하게 의사에게 연락해 주십시오.(갑자기 발생하는 이상반응에 대응할 수 있습니다.)
- 접종 부분은 청결하게 유지하고 접종 당일 입욕은 문제없으나 접종 부분은 문지르지 않도록 해 주십시오.
- 당일 격한 운동은 삼가 주십시오.

### 이상반응에 관해

- 주요 이상반응은 접종 부분의 통증, 두통, 관절과 근육 통증, 피로, 오한, 발열 등이 있습니다. 또한 드물게 발생하는 중대한 이상반응으로 쇼크나 아나필락시스가 있습니다. 또 본 백신은 새로운 종류의 백신이기 때문에 지금까지 밝혀지지 않은 증상이 나타날 가능성이 있습니다. 접종 후에 신경 쓰이는 증상이 나타난 경우에는 접종 의사의 또는 주치의에게 상담합니다.
- 매우 드물게 나타나는 이상반응으로 백신 접종 후 심근염 및 심낭염이 의심되는 사례가 보고되었습니다. 접종 후 수일 이내에 가슴 통증이나 두근거림, 숨 가쁨, 부기 등의 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해 주십시오.
- 매우 드물게 나타나는 이상반응으로 mRNA 백신 접종 후 길란 벨리 증후군이 보고되었습니다. 접종 후 손발에 힘이 잘 들어가지 않거나 저림 등의 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문해 주십시오.

### 예방접종 건강 피해 구제 제도에 관해

예방접종은 건강 피해(병에 걸리거나 장애가 남는 것)가 발생하는 경우가 있습니다. 매우 드물기는 하지만 완전히 없앨 수는 없기 때문에 구제 제도가 마련되어 있습니다.

신종 코로나 백신 예방접종에 의한 건강 피해가 발생한 경우에도 예방접종법에 근거한 구제(의료비·장애연금 등의 급부)를 받을 수 있습니다. 신청에 필요한 절차에 관해서는 주민표가 있는 시정촌(市町村)에 상담해 주십시오.

### 신종 코로나 바이러스 감염증에 대해

SARS-CoV-2 에 의한 감염증이 발병하면 열이나 기침 등 감기와 비슷한 증상이 나타납니다. 경증인 채로 치유되는 사람도 많은 한편 중증화되면 호흡곤란 등의 폐렴 증상이 악화되어 사망에 이르는 경우도 있습니다.

### 이번에 접종하는 신종 코로나 바이러스 백신(화이자사가 제조한 오미크론 변이 대응 2가 백신(BA.1/BA.4-5)의 특징

본 백신은 전령 RNA(mRNA) 백신으로 SARS-CoV-2(기존 변이(기원 변이) 및 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5)의 스파이크 단백질(바이러스가 사람의 세포에 침입하기 위해 필요한 단백질)의 설계도인 mRNA 를 지질 막으로 감싼 제제입니다. 본 백신 접종에 의해 mRNA 가 사람의 세포 내에 들어가면 이 mRNA 를 기반으로 세포 내에서 바이러스의 스파이크 단백질이 생성되고 스파이크 단백질에 대한 중화 항체 생성 및 세포성 면역 응답이 유도되어 SARS-CoV-2 에 의한 감염증을 예방할 수 있다고 여겨집니다.

본 백신에는 하기 성분이 포함되어 있습니다.

유효성분	◇ 토지나메란(기존 변이(기원 변이)의 스파이크 단백질 전체 길이를 코딩하는 mRNA) ◇ 일토지나메란 또는 팜토지나메란(각각 오미크론 변이 BA.1 또는 BA.4-5 의 스파이크 단백질 전체 길이를 코딩하는 mRNA)
첨가물	◇ ALC-0315: [(4-하이드록시부틸) 아자네틸] 비스(핵산-6, 1-딜) 비스(2-핵실데칸산 에스테르) ◇ ALC-0159: 2-[[[폴리에틸렌 글리콜]-2000]-N, N-디테트라데실아세트아미드 ◇ DSPC: 1,2-디스테아로일-sn-글리세로-3-포스포콜린 ◇ 콜레스테롤 ◇ 트로메타몰 ◇ 트로메타몰 염산염 ◇ 정제백당

신종 코로나 백신의 자세한 정보에 관해서는 후생노동성 홈페이지를 확인해 주십시오.

후생노동성 코로나 백신

검색



홈페이지를 확인할 수 없는 경우는 거주하시는 시정촌 등에 상담해 주십시오.