

코비드-19 백신얀센주

(사스코로나바이러스-2 바이러스벡터백신)

일반인용 가이드

코비드-19백신얀센주

본 가이드에 대하여

- 본 자료는 일반인을 대상으로 코비드-19백신얀센주에 대한 이해를 돕고자 제작되었으며, 보건의료전문가의 진료 및 상담을 대신할 수 없습니다. 질환 및 제품에 대해서는 보건의료전문가와 상담해 주십시오.
- 본 자료는 코비드-19백신얀센주에 대한 정보만을 제공합니다. 코로나19 질병이나, 코로나19 백신 또는 치료제에 대한 내용은 포함되지 않습니다.
- 본 자료를 원래 목적과 다르게 사용하거나 임의 배포하는 것은 금지됩니다.
- 본 가이드는 식품의약품안전처로부터 승인을 받은 제품 허가사항을 기반으로 작성되었습니다. 코로나-19백신얀센주에 관한 자세한 사항 및 최신 허가사항은 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>)의 의약품정보를 참고하실 수 있습니다.

2021년 12월 16일 작성. 버전 4.0

코비드-19백신얀센주

목차

본 가이드에 대하여 | 01

코비드-19백신얀센주에 관한 주요 정보 | 03

- 코비드-19백신얀센주의 효능효과
- 코비드-19백신얀센주의 작용기전
- 코비드-19백신얀센주의 투여 방법
- 코비드-19백신얀센주 투여 전 주의 및 고려사항
- 코비드-19백신얀센주 투여 시 발생할 수 있는 부작용
- 코비드-19백신얀센주 투여 후 주의 및 고려사항

그 외 문의사항 | 05

코비드-19백신안센주

코비드-19백신안센주에 관한 주요 정보

코비드-19백신안센주의 효능효과

- 코비드-19백신안센주는 식품의약품안전처로부터 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나19의 예방에 허가 받았습니다.

코비드-19백신안센주의 작용기전

- 코비드-19백신안센주는 SARS-CoV-2 스파이크 (S) 단백질을 암호화한 재조합 복제 불능 인간 아데노바이러스 26형 벡터로 구성되어 있으며, 숙주 세포에 들어가 바이러스의 증식 없이 S 단백질에 대한 면역반응을 발현합니다. 이러한 방식으로 유도된 면역 반응은 코로나-19로부터 신체를 보호합니다.

코비드-19백신안센주의 투여 방법

- 코비드-19백신안센주는 근육 주사로 1회 투여하며, 가급적 위팔 삼각근 부위에 투여합니다.

코비드-19백신안센주 투여 전 주의 및 고려사항

- 이 백신의 구성 성분에 중증 알레르기 반응 이력이 있거나, 다른 아데노바이러스 기반의 백신 접종 후 중증 알레르기 반응을 보였던 경험이 있다면 접종을 해서는 안 됩니다. 만약 이와 같은 알레르기 반응에 대해 우려되는 사항이 있으신 경우, 담당의사나 보건의료전문가와 상담하여 주십시오.

이 약 구성 성분은 다음과 같습니다:

- ✓ 주성분: 재조합 코로나바이러스 스파이크 단백질 발현 아데노바이러스 벡터
- ✓ 첨가제: 염화나트륨, 시트르산수화물, 폴리소르베이트80, 히드록시프로필베타-시클로덱스트린, 시트르산삼나트륨이수화물, 에탄올, 주사용수, 수산화나트륨, 염산

- 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 경우 이 백신을 접종해서는 안 됩니다. 만약 병력이 있는 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오.
- 급성 중증 열성 질환 또는 급성 감염이 있는 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오. 경미한 감염이나 미열 때문에 접종을 연기할 필요는 없으나, 급성 중증 열성 질환 또는 급성감염이 있는 경우에는 백신 접종을 연기해야 합니다.
- 이 백신 투여 후, 혈소판감소증을 동반한 혈전증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반하였습니다. 이러한 사례들은 이 백신 투여 후, 대부분 3주 이내에 발생하였고, 일부 사례의 결과는 치명적이었습니다. 뇌정맥동 혈전증, 내장 정맥 혈전증 등 흔히 나타나지 않는 부위의 혈전증 또는 헤파린-유발 혈소판 감소증의 병력이 있는 환자에게 이 백신은 잠재적 이익이 잠재적 위험을 능가할 때만 투여되어야 합니다.
- 이 백신 투여 후, 정맥 혈전 색전증 사례가 드물게 보고되었으므로 정맥 혈전 색전증에 대한 위험이 높은 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오.
- 이 백신 투여 후, 혈소판 수치가 매우 낮은 면역 혈소판 감소증 사례가 매우 드물게 발생하였으므로 면역 혈소판 감소증과 같은 혈소판 감소성 장애의 병력이 있는 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오.
- 항응고제를 투여 중이거나, 혈소판 감소증 또는 기타 혈액응고장애(예, 혈우병)가 있는 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오. 근육주사 시 출혈이나 멍이 생길 수 있으므로 투여 시 주의가 필요합니다.
- 면역억제치료를 받고 있는 경우를 포함, 면역 기능이 저하된 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오. 면역기능이 억제된 사람에서는 이 백신의 유효성이 더 낮을 수 있습니다.
- 주사바늘에 대한 불만 증상이 예상되는 경우(예, 실신, 과호흡, 스트레스 관련 반응 등) 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오. 실신으로 인한 부상을 방지하기 위해 주의가 필요합니다.
- 최근 다른 백신을 접종 받았거나 접종 받을 계획이 있는 경우, 담당의사나 보건의료전문가와 상의하시기 바랍니다. 이 백신과 다른 코로나-19백신의 교차 사용 가능성에 대해 확인된 자료는 없으며, 다른 백신과의 병용투여에 대해서도 연구된 바 없습니다.
- 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 경우, 또는 모유 수유 중인 경우, 백신 접종 전에 담당의사나 보건의료전문가에게 알려주십시오. 임부 또는 모유 수유 중인 여성에서 코비드-19백신안센주 사용에 대한 정보는 제한적이므로 담당의사나 보건의료전문가가 백신 접종 가능 여부에 대해 귀하와 상의할 것입니다.

참고자료: 코비드-19백신안센주(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신) 허가사항, 최근변경일: 2021년 12월 16일.

(주)한국안센 | 서울특별시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층

본 자료는 일반인을 대상으로 코비드-19백신안센주에 대한 이해를 돕고자 제작되었으며, 보건의료전문가의 진료 및 상담을 대신할 수 없습니다. 질환 및 제품에 대해서는 보건의료전문가와 상담해 주십시오. 의약품에 대한 법률, 규제 요건 및 의료 관행은 국가마다 다릅니다. 여기에 포함된 정보는 한국 및 지역 밖에서 사용하기에 적절하지 않을 수 있습니다. 본 문서에 표기된 제품명은 존슨앤드존슨 소유의 상표입니다.

코로나-19백신안센주

코로나-19백신안센주에 관한 주요 정보

코로나-19백신안센주 투여 시 발생할 수 있는 약물이상반응

• 코로나-19백신안센주의 3상 임상시험에서 보고된 약물이상반응은 다음과 같습니다.

<p>매우 흔하게: 10% 이상 사람에게 발생할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 두통, 메스꺼움(오심), 근육통, 피로 ✓ 주사 부위 반응: 통증 <p>흔하지 않게: 0.1% 이상~1% 미만 사람에게 발생할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 발진, 다한증, 근육 쇠약, 사지 통증, 등 통증, 무력증, 병감(권태), 떨림(진전), 재채기, 구인두 통증 <p>빈도 불명: 이용 가능한 자료로부터 평가할 수 없는 빈도</p>	<p>흔하게: 1% 이상~10% 미만 사람에게 발생할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 관절통, 발열, 오한, 기침 ✓ 주사 부위 반응: 빨간 반점(홍반), 피부가 부어오름(종창) <p>드물게: 0.01% 이상~0.1% 미만 사람에게 발생할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 과민성(피부 및 피하조직에서 발생하는 알레르기 반응), 두드러기 <p>✓ 아나필락시스</p>
--	--

또한 코로나-19백신안센주 투여 후, 자발적으로 보고된 이상사례 중, 혈소판감소증을 동반한 뇌정맥동, 간문맥, 하지정맥 및 폐동맥을 포함한 대혈관과 관련된 혈전증 사례가 매우 드물게 보고되었으며 일부는 출혈을 동반했습니다. 이 외에도 코로나-19백신안센주 투여 후 다른 이상사례가 나타날 수 있습니다. 코로나-19백신안센주 투여 후 발생할 수 있는 이상사례에 대하여 우려되는 사항이 있으시거나, 이와 같은 증상을 완화시킬 수 있는 방법에 대해서는 담당의사나 보건의료전문가와 상의하시기 바랍니다.

코로나-19백신안센주 투여 후 이상사례가 의심되는 경우, 보건의료전문가에게 즉시 알리고 상담하시기 바랍니다. 또한, 질병관리청 웹사이트 (<https://nip.kdca.go.kr>) 또는 코로나-19 백신안센주 고객센터 (080-868-5999(국내무료전화); 1544-5999(국내유료전화))로 이상사례를 보고하실 수 있습니다.

코로나-19백신안센주 투여 후 주의 및 고려사항

- 코로나-19백신안센주 투여 후 아나필락시스 반응이 나타나는 경우 적절한 의학적 치료 및 조치가 즉시 이루어져야 하므로, 백신 투여 후 최소 15분간 면밀히 관찰되는 것이 권장됩니다. 이러한 이유로 예방접종센터에서 백신 투여 후 일정 시간 동안 머무르도록 안내를 받으실 수 있습니다.
- 코로나-19백신안센주 투여 후 첫 1일 내에 매우 드문 사례로 모세혈관 누출 증후군이 보고되었습니다. 이 백신 투여 후, 주로 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증의 급성 에피소드가 나타난 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 즉시 알리고 진료를 받으시기 바랍니다.
- 코로나-19백신안센주 투여 후 숨가쁨, 흉통, 다리 통증 또는 부기, 진행성 복통, 중증이거나 지속되는 두통, 시야 흐림 등 신경학적 증상이 있거나 주사부위 이외의 피부 멍(점상 출혈)이 나타난 경우 이와 같은 증상은 혈전증 및/또는 혈소판감소증의 징후 및 증상과 관련된 것일 수 있습니다. 이와 같은 증상이 나타나는 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 즉시 알리고 진료를 받으시기 바랍니다.
- 코로나-19백신안센주 투여 후 길랑-바레 증후군이 매우 드물게 보고된 바 있습니다¹. 사물이 두 개로 보이거나 눈동자를 움직이기 어려운 경우, 삼키기, 말하기, 씹기 어렵거나 걷기 등 몸의 움직임을 조정하기 어려운 경우, 손과 발의 저린 감각 및 팔다리, 몸통, 얼굴의 약화, 방광조절 및 장기능 장애가 나타난 경우 담당의사나 보건의료전문가에게 즉시 알리고 진료를 받으시기 바랍니다².
- 코로나-19백신안센주는 운전 및 기계사용 능력에 거의 영향을 미치지 않습니다. 그러나, 투여 후 나타날 수 있는 일부 증상에 의해 운전 또는 기계 사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수 있으므로 주의가 필요합니다.
- 다른 백신과 마찬가지로, 모든 백신 접종자에서 예방효과를 나타내는 것이 아닙니다. 또한, 백신 투여 후 14일까지는 완전한 예방 효과가 나타나지 않을 수 있습니다.
- 백신의 예방지속기간은 아직 알 수 없습니다. 진행 중인 임상시험에서 평가 중입니다.

참고자료: 1. 코로나-19백신안센주(사스코로나바이러스-2바이러스벡터백신) 허가사항. 최근변경일: 2021년 12월 16일.
2. 질병관리청 [Internet]. [코로나바이러스감염증-19>뉴스&이슈>보도자료>8.16 정례브리핑]: 중앙방역 대책본부 보도대응팀; 2021. [updated 2021년 8월 16일; cited 2021년 8월 16일].

(주)한국안센 | 서울특별시 용산구 한강대로 92 LS용산타워 25층
본 자료는 일반인을 대상으로 코로나-19백신안센주에 대한 이해를 돕고자 제작되었으며, 보건의료전문가의 진료 및 상담을 대신할 수 없습니다. 질관 및 제품에 대해서는 보건의료전문가와 상담해 주십시오. 의약품에 대한 법률, 규제 요건 및 의료 관행은 국가마다 다릅니다. 여기에 포함된 정보는 한국 및 지역 밖에서 사용하기에 적절하지 않을 수 있습니다. 본 문서에 표기된 제품명은 존슨앤드존슨 소유의 상표입니다.

코비드-19백신얀센주

그 외 문의사항

코비드-19백신얀센주에 대하여 더욱 자세히 알고 싶으신 경우, 코비드-19백신얀센주 웹사이트를 확인하시거나, 코비드-19백신얀센주 고객센터로 연락 주십시오.

코비드-19백신얀센주 웹사이트: 아래의 QR 코드로 접속하실 수 있습니다.



코비드-19백신얀센주 고객센터:

- 국내 무료 전화: 080-868-5999
- 국내 유료 전화 (전국단일 71.5원/3분): 1544-5999