

## 환자용 사용설명서

### 코미나티주(토지나메란) 코로나19사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신

▼ 이 환자 정보 안내문은 새로운 안전성 정보를 신속하게 확인할 수 있게 합니다. 귀하에게 발생할 수 있는 모든 부작용을 보고해 주시면 많은 도움이 될 수 있습니다. 부작용 보고 방법은 섹션 4의 끝부분을 참조하십시오.

이 안내서에는 귀하에게 중요한 정보가 포함되어 있으므로 백신 접종 전에 안내서의 모든 내용을 주의 깊게 읽으십시오.

- 이 안내서를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 추가 질문이 있을 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.
- 부작용이 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 안내서에 열거되어 있지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

#### 목차

1. 코미나티주 정보 및 용도
2. 코미나티주 접종 전에 알아야 할 내용
3. 코미나티주 접종 방법
4. 가능한 부작용
5. 코미나티주 보관 방법
6. 포장 내용물 및 기타 정보

#### 1. 코미나티주 정보 및 용도

코미나티주는 사스 코로나바이러스-2 바이러스에 의해 유발되는 코로나19 예방을 위해 사용되는 백신입니다.

코미나티주는 16세 이상 성인과 청소년에게 제공됩니다.

백신은 면역계(신체의 자연 방어)가 바이러스에 대항하는 항체와 혈구를 생성하도록 유도하여 코로나19에 대한 예방 효과를 제공합니다.

코미나티주에는 면역력을 생성하기 위한 바이러스가 포함되어 있지 않기 때문에, 백신 투여로 인해 코로나19를 유발하지 않습니다.

#### 2. 코미나티주 접종 전에 알아야 할 내용

##### 코미나티주를 접종할 수 없는 상황

- 이 약의 주성분이나 다른 성분에 알레르기가 있는 경우(섹션 6 목록)

##### 경고 및 예방책

다음에 해당하는 경우, 백신 접종 전에 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오.

- 과거에 다른 백신 주사 후 또는 코미나티주 접종 후 중증의 알레르기 반응 또는 호흡 문제를 경험한 적이 있는 경우.
- 바늘 주사 후 기절한 적이 있는 경우.
- 높은 발열을 동반한 중증의 질병 또는 감염이 있는 경우. 단 감기와 유사한 경미한

- 발열이나 상기도 감염이 있는 경우에는 백신 접종을 받을 수 있습니다.
- 출혈 문제가 있거나, 쉽게 멍이 들거나, 응혈을 방지하는 약물을 사용하는 경우.
- 면역계에 영향을 주는 HIV 감염과 같은 질병 또는 코르티코스테로이드와 같은 약물로 인해 면역계가 약화된 경우

다른 백신과 마찬가지로, 코미나티주의 2회 용량 백신 접종 과정은 투여 받은 모든 접종자를 코로나19로부터 완전하게 보호하지 못할 수도 있으며 얼마나 오래 예방 효과가 있는지는 알려져 있지 않습니다.

### 소아 및 청소년

코미나티주는 16세 미만 소아에게는 권장되지 않습니다.

### 기타 약물과 코미나티주

다른 어느 약이든 현재 사용 중이거나 최근에 사용한 적이 있거나 사용할 수도 있는 경우 또는 다른 어느 백신이든 최근에 투여받은 경우, 담당 의사나 약사에게 알려주세요.

### 임신 및 수유

임신 중이거나 수유 중인 경우, 임신했을 수도 있다고 생각이 들거나 임신 계획이 있는 경우, 이 백신을 접종하기 전에 담당 의사나 약사와 상담하십시오.

### 운전 및 기계 사용

섹션 4(가능한 부작용)에 언급된 백신 접종 부작용 중 일부는 운전 또는 기계 사용 능력에 일시적으로 영향을 미칠 수도 있습니다. 운전 또는 기계 사용 전에는 이러한 부작용이 사라질 때까지 기다리십시오.

## 3. 코미나티주 접종 방법

코미나티주는 희석 후 0.3mL 주사로 상완의 근육(삼각근, deltoid muscle)에 접종합니다.

최소 21일 간격으로 2회 주사를 접종합니다.

코미나티주의 첫 번째 접종 이후, 백신 접종 과정을 완료하기 위해 21일 후에 동일 백신으로 2차 접종을 받아야 합니다.

코미나티주의 사용에 대한 추가 질문은 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.

## 4. 가능한 부작용

코미나티주는 모든 백신과 마찬가지로 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사용자에서 나타나는 것은 아닙니다.

**매우 흔한 부작용:** 10명 중 1명이 넘는 사람에게 영향을 미칠 수 있음

- 주사 부위: 통증, 부종
- 피로
- 두통
- 근육통
- 관절 통증
- 오한, 발열

- 설사

**흔한 부작용:** 10명 중 1명의 사람에게 영향을 미칠 수 있음

- 주사 부위 붉어짐, 통증
- 구토, 구역

**흔하지 않은 부작용:** 100명 중 1명의 사람에게 영향을 미칠 수 있음

- 림프절 비대
- 상복부 통증
- 몸이 좋지 않음
- 사지 통증
- 불면증
- 주사 부위 가려움증, 부종, 홍반, 온감
- 권태감
- 독감 유사 증상
- 식욕감퇴
- 등허리 통증
- 근골격 경직
- 어지러움
- 기면
- 구강인두통증
- 코막힘
- 발진
- 다한증
- 야간발한

**희귀한 부작용:** 1,000명 중 1명의 사람에게 영향을 미칠 수 있음

- 일시적인 한쪽 얼굴 처짐

**알려지지 않음**(이용할 수 있는 자료에서 추정할 수 없음)

- 심각한 알레르기 반응

#### 부작용 보고

부작용이 발생한 경우, 의사, 약사 또는 간호사에게 알려십시오. 이러한 부작용에는 이 안내서에 열거되어 있지 않은 모든 가능한 부작용이 포함됩니다. 부작용은 질병관리청으로 온라인 (<https://nip.cdc.go.kr>) 또는 전화 (043-719-8397~8399) 보고할 수 있습니다.

한국화이자제약 (전화 02-317-2114)으로 부작용을 보고할 수도 있습니다. 부작용을 보고해주시면 이 약의 안전성에 대한 자세한 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

## 5. 포장 내용물 및 기타 정보

### 코미나티주의 구성 성분

- 활성 성분은 토지나메란 (사스 코로나바이러스-2 mRNA 백신)입니다. 희석 후 1 개의 바이알에는 0.3 mL (mRNA 백신 30 마이크로그램) 씩 6회 용량이 포함되어 있습니다.
- 첨가제
  - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
  - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
  - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

- 콜레스테롤
- 염화칼륨
- 인산이수소칼륨
- 염화나트륨
- 인산일수소나트륨이수화물
- 백당
- 주사용수 (용제)

**수입자**

**한국화이자제약**

서울특별시 중구 퇴계로 110

**제조사**

**Pfizer Manufacturing Belgium NV**

Rijksweg 12, Puurs 2870, Belgium

**Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC**

1 Burt Road, Andover, MA 01810, United States

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.  
제정 2021.03.05.