

# 얀센 코로나-19 백신에 대해 알아야 할 사항

What You Need to Know about the Janssen COVID-19 Vaccine (Korean)

#### 얀센 코로나-19 백신은 어떻게 작용합니까?

How does the Janssen COVID-19 vaccine work?

모든 코로나-19 백신은 면역 체계가 코로나-19 를 유발하는 바이러스에 대응하게 합니다. 얀센 백신은 **바이러스성 벡터 백신**입니다.

All COVID-19 vaccines cause the immune system to respond against the virus that causes COVID-19. The Janssen vaccine is a **viral vector vaccine**.

바이러스성 벡터 백신은 우리의 세포들에게 중요한 지시를 전달하기 위해 변형된형태의 바이러스 (벡터)를 사용합니다. 얀센 백신에 사용된 벡터는 코로나-19를 유발하는 바이러스가 아닌, 다른 무해한 바이러스입니다.

Viral vector vaccines use a modified version of a virus (a **vector**) to deliver important instructions to our cells. The vector used in the Janssen vaccine is not the virus that causes COVID-19, but a different, harmless virus.

 벡터는 우리의 체내 세포에 침투해서, 세포들에게 스파이크 단백질을 만들도록 지시하는 유전자를 전달합니다. 스파이크 단백질은 코로나-19를 유발하는 바이러스의 무해한 조각입니다. 스파이크 단백질은 코로나-19를 유발하는 바이러스의 표면에서만 발견됩니다.

The vector enters a cell in our body and delivers a gene that instructs our cells to produce a spike protein. The spike protein is a harmless piece of the

virus that causes COVID-19. It is only found on the surface of the virus that causes COVID-19.

 스파이크 단백질은 우리의 면역 체계가 항체를 만들 수 있도록 작동시키고, 다른 면역 세포들이 감염이라고 여겨지는 것과 대항하도록 활성화 시킵니다.

The spike protein triggers our immune system to begin producing antibodies and activates other immune cells to fight off what it thinks is an infection.

FDA (미국 식품 의약청)는 코로나-19 에 대응하는 또 다른 백신을 승인했습니다. 화이자와 모더나 백신은 mRNA (메신저 RNA) 백신입니다. 3 개의 백신 모두 코로나-19 로 인한 심각한 질환과 사망을 효율적으로 예방하며, 유사한 잠재적인 부작용을 지니고 있습니다. 더 많은 정보가 필요하시면 다음을 방문하십시오:

https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines

The FDA approved 2 other vaccines against COVID-19. Pfizer and Moderna vaccines are mRNA vaccines. All 3 vaccines effectively prevent serious illness and death from COVID-19 and have similar potential side effects. To learn more visit: <a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines</a>

바이러스성 벡터는 얼마나 안전합니까? How safe is the viral vector?
바이러스성 벡터는 유전학적으로 변형되었기 때문에 인체에 질병을 일으킬 수
없습니다. 바이러스성 벡터는 인체 내에서 증식할 수 없고 질병을 일으킬 수도
없습니다.

The viral vector is not capable of causing illness in humans because it has been genetically modified. It cannot multiply in humans and cannot cause disease.

바이러스성 벡터는 어떤 방식으로든 우리의 DNA 에 영향을 미치거나 상호 작용을 하지 않습니다. 비이러스성 벡터에 의해 전달된 유전 물질은 사람의 DNA 와 통합하지 않습니다.

The viral vector does not affect or interact with our DNA in any way. The genetic material delivered by the viral vector does not integrate into a person's DNA.

# 몇 번 접종을 받아야 합니까? How many shots am I going to need?

상완 근육에 1 번의 접종이 (주사) 필요합니다.

1 dose (shot) in the muscle of the upper arm is needed.

### 누가 백신을 맞아야 합니까? Who should get vaccinated?

얀센 백신은 18 세이거나 그 이상의 연령층에게 권장됩니다.

The Janssen vaccine is recommended for people aged 18 years and older.

### 누가 백신 접종을 받아서는 안됩니까? Who should not get vaccinated?

얀센 코로나-19 백신에 함유된 어떤 성분 (예를 들어, 폴리소르베이트)에 대한 심각하거나 즉각적인 알레르기 반응이 있다면, 접종을 받지 말아야 합니다. 백신 성분에 관한 목록을 보고 싶다면, 다음을 방문하십시오:

### https://www.fda.gov/media/146305/download.

- 심각한 알레르기 반응 (아나필락시스) 이란, 환자가 epinephrine 혹은 EpiPen©으로 치료를 받아야 하거나 병원으로 가야 할 경우입니다.
- 즉각적인 알레르기 반응이란, 노출된 후부터 4시간 이내의 반응으로 두드러기, 부기 또는 쌕쌕거림 (호흡 곤란)을 포함한 증상을 뜻합니다.

If you have had a severe or an immediate allergic reaction to any ingredient in the Janssen COVID-19 vaccine (such as polysorbate), you should not get it. To see a list of ingredients visit: <a href="https://www.fda.gov/media/146305/download">https://www.fda.gov/media/146305/download</a>.

- A **severe allergic reaction (anaphylaxis)** is when a person needs to be treated with epinephrine or EpiPen© or if they must go to the hospital.
- An **immediate allergic reaction** means a reaction within 4 hours of exposure, including symptoms such as hives, swelling, or wheezing (respiratory distress).

# 백신은 얼마나 효과가 있습니까? How effective is the vaccine?

임상 시험에서 백신은 접종 후 28 일이나 그 이후에, 중등도에서 중증/위독 상태의 코로나-19 를 예방하는데 85%의 효과가 있었습니다. 또한, 백신은 코로나-19 감염으로 인한 병원 입원과 사망을 방지하는데 100%의 효과가 있었습니다.

In clinical trials, the vaccine was 85% effective in preventing moderate to severe/critical COVID-19, 28 days or more after vaccination. Additionally, the vaccine was 100% effective in preventing hospitalization and death caused by COVID-19 infection.

## 코로나-19 백신이 안전한 지를 어떻게 압니까?

How do we know if COVID-19 vaccines are safe?

코로나-19 백신은 수 만명의 사람들이 포함된 대규모 임상 시험에서 효능이 검사되었습니다. 임상 시험은 백신이 안전 기준을 충족하는 지를 확인하고, 백신이 다양한 연령층, 인종 및 민족 그리고 다양한 질환을 가진 사람들에게 어떻게 예방 효과가 있는 지를 보기 위해 시행되었습니다. 임상 시험에서 안전성에 대한 심각한 우려는 발견되지 않았습니다. 임상 시험에서 최소한 8 주간의 안전성 데이터가 수집되었습니다. 백신 접종 후 8 주가 지나서 부작용이 나타나는 일은 흔치 않습니다.

COVID-19 vaccines were tested in large clinical trials that included tens of thousands of people. This is done to make sure they meet safety standards and see how the vaccines offer protection to people of different ages, races, and ethnicities, as well as those with different medical conditions. No significant safety concerns were identified in the clinical trials. At least 8 weeks of safety data were gathered in the trials. It is unusual for side effects to appear more than 8 weeks after vaccination.

중요 사항: 이런 백신의 개발은 모든 안전 기준을 유지하면서 가속화되어 왔습니다. 전통적인 백신 개발 추진 일정에서 몇 가지 단계를 생략하기 보다는, 안전성 및 효능 데이터가 수집되는 동안에 생산 규모 확대와 같은 다른 단계들이 동시에 진행되었습니다.

**Important note:** The development of these vaccines has been accelerated while maintaining all safety standards. Rather than eliminating steps from traditional vaccine development timelines, steps were happening at the same time, such as scaling up manufacturing while safety and efficacy data are collected.

### 백신의 부작용은 무엇입니까? What are the side effects of the vaccine?

백신 임상 시험에서, 대부분의 사람들은 접종 후 심각한 문제가 없었습니다. 증상들은 보통 일주일 이내에 저절로 없어졌습니다. 발열, 두통, 근육통 같은 일반적인 부작용은 우리들의 면역 체계가 해야 할 일을 정확히 하고 있다는 징후입니다. 코로나 질병에 대항하여 면역력을 형성하고 있는 것입니다. 아무런 부작용을 경험하지 않는다 해도, 백신 효과는 똑같이 있는 것이니 안심하십시오.

In the vaccine clinical trials, most people did not have serious problems after being vaccinated. The symptoms usually went away on their own within a week. General side effects such as fever, headache, and muscle aches are signs that your immune system is doing exactly what it is supposed to do. It is working to

build up protection against disease. If you do not experience any side effects, be assured that the vaccine is just as effective.

CDC (미국 질병 통제 예방 센터) 의 초기 검토에 의하면, 얀센 백신 접종자 백만명 중 7명 정도에게서 혈소판 (몸에서 출혈을 멈추게 도와주는 혈액 세포) 감소를 동반한 혈전증이 발생했습니다. 이런 희귀 혈전증 사례는 주로 18-49 세의 여성들에게 나타났습니다. 면밀한 데이터 검토 후, CDC (미국 질병 통제 예방 센터)와 FDA (미국 식품 의약청)는 얀센 백신의 알려진 잠재적인 이득이 부작용의 위험보다 크다고 결론을 내렸습니다.

On initial review by the CDC about 7 in 1 million people who recived the Janssen vaccine developed blood clots with low levels of platelets (blood cells that help your body stop bleeding). This rare event affected mostly females between the ages of 18-49. After careful review of the data the CDC and FDA concluded that the known and potential benefits of the Janssen vaccine outweight the risks.

이런 부작용의 증상은 접종하고 약 1-2 주 후부터 시작되었습니다. **다음과 같은 징후나** 증상이 나타나면 즉시 의료진에게 문의하십시오:

- 숙착
- 가슴 통증
- 다리 붓기
- 지속적인 복부 통증
- 심하거나 지속적인 두통 혹은 흐린 시력
- 접종 부위를 벗어난 몸 어디에든 피하에 멍이 쉽게 나거나 아주 작은 핏덩어리가 나타남

The symptoms of this side effect began about 1-2 weeks after vaccination. If you develop any of these signs and symptoms seek medical attention right away:

- Shortness of breath
- Chest pain
- Leg swelling
- Persistent abdominal pain
- Severe or persistent headaches or blurred vision
- Easy bruising or tiny blood spots under the skin beyond the site of the injection (anywhere on the body)

# 백신은 임산부와 질환이 있는 사람 또는 면역 체계를 약화시키는 약물을 복용 중인 사람에게 안전합니까?

Is the vaccine safe for pregnant women and people who have conditions or take medications that can weaken the immune system? 초기 임상 시험에서는 이런 집단에게 백신을 테스트하지 않았습니다. 현재의 연구자료에 의하면, 코로나-19 백신을 맞는 이득이 코로나-19 바이러스에 감염되는 위험보다 훨씬 큽니다. 개인의 특정 상황에 맞춰서, 백신의 잠재적인 위험과 이득에 관하여 의료진과 상의하십시오.

The early clinical trials did not test the vaccines in these populations. Based on the current data, the benefit of receiving the COVID-19 vaccine is greater than the risks of getting COVID-19. Talk to your health care provider about the potential risks and benefits of the vaccine in your specific situation.

# 저는 이미 코로나-19 에 감염되었다가 회복되었습니다. 그래도 예방 접종을 받아야 합니까?

I already had COVID-19 and recovered. Do I still need to get vaccinated?

에, 이전 코로나-19의 감염 여부와 관계없이 백신 접종을 받아야 합니다. 왜냐하면 전문가들은 환자가 코로나-19로 부터 회복한 후에 얼마동안이나 재감염으로 부터 보호받을 수 있는 지를 아직 모르기 때문입니다. 코로나-19에 걸려 단일 크론 항체나 회복기 혈장 치료를 받았다면, 90일을 기다린 후에 코로나-19백신 접종을 받아야 합니다. 어떤 치료를 받았는 지가 확실하지 않거나 코로나-19백신 접종에 관한 추가 질문이 있다면 담당 의료진에게 문의하십시오.

Yes, you should be vaccinated regardless of whether you already had COVID-19. That's because experts do not yet know how long you are protected from getting sick again after recovering from COVID-19. If you were treated for COVID-19 with monoclonal antibodies or convalescent plasma, you should wait 90 days before getting a COVID-19 vaccine. Talk to your health care provider if you are unsure what treatments you received or if you have more questions about getting a COVID-19 vaccine.

# 백신 접종을 받았어도 마스크를 착용하고 다른 사람과의 밀접한 접촉을 피해야 합니까?

Do I need to wear a mask and avoid close contact with others if I have received the vaccine?

화이자나 모더나와 같은 2회 접종 백신은 두번째 접종일로 부터 2주 후에, 그리고 안센 백신과 같은 1회 접종 백신은 접종일로 부터 2주 후에야 완전히 접종받았다고 간주됩니다. 접종을 완료한 사람들은 코로나 때문에 중단해야 했던 것들을 다시 시작할수 있습니다. 전문가들이 코로나-19 백신이 실생활에서 제공하는 예방 효과에 관해 더알아가는 동안, CDC 는 이에 대한 지침을 수시로 업데이트할 것입니다.

백신 접종을 완료한 사람들이 할 수 있는 것에 관한 최근 지침을 보실려면 다음을

방문하십시오: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-

#### vaccinated.html

You are considered fully vaccinated 2 weeks after the second dose in a 2-dose series like the Pfizer or Moderna vaccine or 2 weeks after the single-dose vaccine like the Janssen vaccine. People who have been fully vaccinated can start to do some things that they had stopped doing because of the pandemic. While experts learn more about the protection that COVID-19 vaccines provide under real-life conditions, the CDC will update its guidelines frequently. Please visit: <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated.html</a> to see the most current guidelines about what fully-vaccinated people can do.

#### 어디에서 코로나-19 백신에 관한 추가 정보를 볼 수 있습니까?

Where can I learn more about the COVID-19 Vaccines?

코로나-19 백신에 관한 정확한 최신 정보는 다음에서 찾아보십시오:

- 미시간 메디슨 (Michigan Medicine) 코로나-19 백신 정보 및 업데이트:
   https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update
- CDC (미국 질병 통제 및 예방 센터): 코로나-19 백신: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines
- FDA (미국 식품 의약청) 얀센 코로나-19 백신에 관해 자주 묻는 질문: <a href="https://tinyurl.com/4fzvrkrw">https://tinyurl.com/4fzvrkrw</a>

For current and accurate information about the COVID-19 vaccines visit:

• Michigan Medicine: COVID-19 Vaccine Information and Update: https://www.uofmhealth.org/coronavirus/vaccine-info-update

- CDC: COVID-19 Vaccines: <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines</a>
- FDA. Janssen Covid-19 Vaccine Frequently-Asked-Questions https://tinyurl.com/4fzvrkrw

책임의 한계 및 법적 고지: 본 문서는 귀하와 동일한 상태의 전형적인 환자를 위해 미시간 메디신 (Michigan Medicine) 에서 만든 정보 및/혹은 교육용 자료입니다. 여기에는 미시간 메디신 (Michigan Medicine) 에서 직접 작성하지 않은 온라인 내용에 관한 링크가 포함되어 있을 수 있는데, 이에 대한 책임은 미시간 메디신 (Michigan Medicine) 에서 지지 않습니다. 귀하의 경험이 전형적인 환자의 경험과 다를 수 있으므로, 본 문서가 담당 의료진의 의학적인 자문을 대체하지는 않습니다. 본 문서나 건강 상태혹은 치료 계획에 관한 문의가 있다면, 반드시 담당 의료진과 상담하십시오.

Disclaimer: This document contains information and/or instructional materials developed by Michigan Medicine for the typical patient with your condition. It may include links to online content that was not created by Michigan Medicine and for which Michigan Medicine does not assume responsibility. It does not replace medical advice from your health care provider because your experience may differ from that of the typical patient. Talk to your health care provider if you have any questions about this document, your condition or your treatment plan.

다음 문서에서 개작:

CDC: 코로나-19 백신 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines 에 접속하십시오.

승인: 코로나-19 백신 환자 교육/홍보 업무팀

Adapted from: CDC: COVID-19 Vaccines. Access at: <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines</a>

Approved by: COVID19 Vaccine Patient Education/Communication Workgroup 번역: 미시간 메디신 (Michigan Medicine) 통역 서비스 Translation: Michigan Medicine Interpreter Services

미시간 메디신 (Michigan Medicine) 의 환자 교육은 <u>Creative Commons Attribution-</u> NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Public License 에 따라 인가 받았습니다.

최종 수정 2021/05/03

Patient Education by <u>Michigan Medicine</u> is licensed under a <u>Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International Public License</u>. Last Revised 05/03/2021