

## 为接种者和照顾者提供的疫苗信息说明书

关于预防 2019 冠状病毒病 (COVID-19) 的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、MODERNA (莫德纳) COVID-19 疫苗和 MODERNA COVID-19 疫苗, 二价 (原始和奥密克容 BA. 4/BA. 5)

### 对于 6 岁及以上儿童

您或您的孩子将获得 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、Moderna COVID-19 疫苗或 Moderna COVID-19 疫苗, 二价 (Original 和 Omicron BA. 4/BA. 5), 以下简称 Moderna COVID-19 疫苗, 二价, 以预防由 SARS-CoV-2 引起的冠状病毒疾病 2019 (COVID-19)。

本《接种者和照料者疫苗信息说明书》包括已获授权用于 6 岁及以上人群的 Moderna COVID-19 疫苗说明和已获授权用于 12 岁及以上人群的 Moderna COVID-19 二价疫苗的信息说明, 还包括已获 FDA 许可的用于 12 岁及以上人群的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 的信息。<sup>1</sup>

适用于 12 岁及以上人群的经 FDA 批准的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 和经紧急使用授权 (EUA) 的 Moderna COVID-19 疫苗, 在按照各自的使用说明使用时, 可以互换使用。<sup>2</sup>

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 是一款经 FDA 批准的 COVID-19 疫苗, 由 ModernaTX 公司生产。它获批准为两剂系列, 用于 18 岁及以上的人群预防 COVID-19。它还获 EUA 授权用于为以下人群提供:

- 为 12 岁至 17 岁的个人提供两剂基础系列; 以及
- 为 12 岁及以上被确定为有某种免疫功能低下的人提供基础系列的第三剂。

<sup>1</sup> 即使您的孩子只有 5 岁, 您也可以收到这份信息说明。在接种基础系列疫苗之间从 5 岁转至 6 岁的儿童可以接种以下任何一剂疫苗: (1) 授权用于 6 个月至 5 岁的 Moderna COVID-19 疫苗; 或 (2) 授权用于 6 岁至 11 岁的 Moderna COVID-19 疫苗。

在接种基础系列疫苗之间, 从 11 岁转至 12 岁的儿童可以接种以下基础系列疫苗的任何一剂: (1) 授权用于 6 岁到 11 岁的 Moderna COVID-19 疫苗; 或 (2) 授权用于 12 岁以上的 Moderna COVID-19 疫苗; 或 (3) SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)。

<sup>2</sup> 经 FDA 批准的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 和一种获 EUA 批准的 Moderna COVID-19 疫苗 (以红色瓶盖和浅蓝色边框的标签供应) 可以互换使用, 用于 12 岁及以上人群的基础系列, 而不会产生任何在安全方面或有效性方面的问题。

Moderna COVID-19 疫苗已从 FDA 处获得 EUA（紧急使用授权），可以提供：

- 为 6 岁及以上人群提供的两剂量基础系列；以及
- 用于 6 岁及以上有某种免疫功能低下的人的第三次基础系列剂量。

Moderna COVID-19 疫苗（二价）已获得 FDA 的许可，可以提供：

- 用于 6 岁及以上的人群在完成任何授权或批准的单价<sup>3</sup> COVID-19 疫苗的基础系列疫苗接种后至少 2 个月进行的单剂的强化剂量；或
- 用于 6 岁及以上的人群在接种最近一次有任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗的加强剂后至少 2 个月进行的单剂加强剂量。

本疫苗信息说明书包含的信息可以帮助您了解由于目前正在大流行的 COVID-19、您或您的孩子可能会接种的 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、Moderna COVID-19 疫苗和 Moderna COVID-19 疫苗，双价疫苗的风险和益处。如果您有任何问题，请咨询疫苗接种提供者。

SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、Moderna COVID-19 疫苗和 Moderna COVID-19 疫苗，二价疫苗可能无法保护所有人。

本情况说明书可能已更新。如需了解最新的情况说明，请访问 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)。

**在您或您的孩子接种这种疫苗之前，您需要了解的事项**

**什么是 COVID-19？**

COVID-19 是由一种被命名为 SARS-CoV-2 的新型冠状病毒引起。这种类型的冠状病毒之前从未见过。您可以通过与另一个感染病毒的人的接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。患有 COVID-19 的人报告了广泛的症状，从轻度症状到严重疾病。在接触病毒后的 2 至 14 天，可能会出现症状。症状可能包括：发热或发冷、咳嗽、呼吸急促、疲劳、肌肉或身体疼痛、头痛、新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；充血或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

**SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、Moderna COVID-19 疫苗和 Moderna COVID-19 疫苗，二价疫苗的关系是怎样的？**

---

<sup>3</sup> 单价疫苗是指任何经授权或批准的 COVID-19 疫苗，它只包含或编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

<sup>4</sup> 经 FDA 批准的 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）和一种获 EUA 批准的 Moderna COVID-19 疫苗（以红色瓶盖和浅蓝色边框的标签供应）可以互换使用，用于 12 岁及以上人群的基础系列，而不会产生任何在安全方面或有效性方面的问题。

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 和 Moderna COVID-19 疫苗可以互换使用。<sup>4</sup> 二价 Moderna COVID-19 疫苗的制作方法 与 SPIKEVAX 和 Moderna COVID-19 疫苗相同, 但它还包含一种 Omicron (奥密克戎) 成分, 以帮助预防由 SARS-CoV-2 的 Omicron (奥密克戎) 变体引起的 COVID-19。

有关 EUA 的更多信息, 请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA) ?”部分。

### **在您或您的孩子接种任何这些疫苗之前, 您应该向疫苗接种者提及什么?**

告诉接种者您或您的孩子的所有医疗状况, 包括您或您的孩子是否:

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎 (心肌炎症) 或心包炎 (心脏外壁炎症)
- 发热
- 患有出血性疾病, 或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下, 或正在服用影响您或您的孩子免疫系统的药物
- 怀孕或计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

### **谁不应该接种 SPIKEVAX (新冠疫苗, mRNA)、MODERNA 新冠疫苗或 MODERNA 新冠疫苗、二价?**

您或您的孩子不应该接种任何这些疫苗, 如果您或您的孩子:

- 之前接种 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 或 Moderna COVID-19 疫苗后出现过严重的过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分有严重的过敏反应

### **这些疫苗的成分是什么?**

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA), Moderna COVID-19 疫苗和 Moderna COVID-19 二价疫苗含有以下成分: 信使核糖核酸 (mRNA)、脂质 (SM-102、聚乙二醇 [PEG] 2,000 二甲基甘油 [DMG]、胆固醇和 1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱 [DSPC])、色胺酸、盐酸色胺酸、乙酸、三水醋酸钠和蔗糖。

### **如何接种这些疫苗?**

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、Moderna COVID-19 疫苗, 或 Moderna COVID-19 二价疫苗将以肌肉注射的方式给您或您的孩子。

**基础系列：**SPIKEVAX（COVID-19疫苗，mRNA）和 Moderna COVID-19 疫苗作为两剂系列接种，中间间隔1个月。对于有某些类型的免疫功能低下的人，可以在第二剂后至少 1 个月接种第三剂基础系列剂量。

**加强剂量：**Moderna COVID-19 二价疫苗，在至少 2 个月后作为单剂加强剂进行接种：

- 完成任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗的初次接种；或
- 接种了最近的任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗的加强剂量。

### 这些疫苗以前是否被使用过？

自 2020 年 12 月 18 日以来，数以百万计的 18 岁及以上的个人已经根据 EUA（紧急使用授权）接种了 Moderna COVID-19 疫苗。在一项临床试验中，约有 30,000 名 12 岁及以上的人、4000 名 6 岁至 11 岁的人、以及 5000 名 6 个月至 5 岁的人接种了至少 1 剂 Moderna COVID-19 疫苗。

在一项临床试验中，大约 400 名 18 岁及以上的人接种了 1 剂二价疫苗，该疫苗与 Moderna COVID-19 疫苗的不同之处在于它含有不同的奥密克戎成分。

### 这些疫苗有什么好处？

SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）和 Moderna COVID-19 疫苗已被证明可以预防 COVID-19。FDA 已授权 Moderna COVID-19 双价疫苗对由 SARS-CoV-2 的奥密克戎变体引起的 COVID-19 提供更好的保护。

目前尚不清楚针对 COVID-19 的保护持续时间。

### 这些疫苗的风险是什么？

这些疫苗会引起严重的过敏反应的可能性极小。严重的过敏反应通常会在接种疫苗后几分钟到一小时内发生。出于这个原因，给您接种疫苗的人员可能会要求您或您的孩子在接种后留在接种疫苗的地方进行观察。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 快速的心跳
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种了SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）或 Moderna COVID-19 疫苗的人发生了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外内膜炎症），40 岁以下成年男性比女性和年长男性更常见。在这些人群中，大多数人在接种第二剂疫苗后的几天内开始出现症状。发生这种情况的几率非常低。如果您或您的孩子在接种疫苗后出现以下症状，您应立即寻求医疗护理：

- 胸痛
- 呼吸短促
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉

在这些疫苗的临床试验中，已经报道的副作用包括：

- 注射部位反应：疼痛、触痛和注射同一手臂的淋巴结肿胀、肿胀（硬）和发红
- 一般副作用：疲劳、头痛、肌肉疼痛、关节疼痛、寒战、恶心和呕吐、发烧和皮疹

在授权后的使用过程中，已经报告的副作用包括：

- 罕见的过敏反应
- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏外部内膜的炎症）
- 与注射疫苗有关的晕厥

这些可能并不是这些疫苗的所有可能的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。这些疫苗可能产生的副作用仍在研究之中。

### 我该如何面对副作用？

如果您或您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您或您的孩子有任何困扰您或不消失的副作用，请致电疫苗接种提供者，或您或您孩子的医疗保健提供者。

向 **FDA/CDC 疫苗不良事件报告系统（VAERS）** 报告疫苗副作用。VAERS 的免费电话是 1-800-822-7967，或在线报告到 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报表第 18 框的第一行中填写“SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）”、“Moderna COVID-19 疫苗 EUA”或“Moderna COVID-19 疫苗二价 EUA”（视情况而行）。

此外，您可以拨打 1-866-MODERNA（1-866-663-3762）向 ModernaTX 公司报告副作用。

您还可以选择注册 **v-safe**。**V-safe** 是一种基于智能手机的自愿性工具，它使用短信和网络调查来登记已接种疫苗的人，以识别 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。**V-safe** 提出的问题有助于疾控中心监测 COVID-19 疫苗的安全性。如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后出现重大健康影响，**V-safe** 还会在需要时提供第二剂的提醒，并由 CDC 提供实时电话跟进。有关如何注册的更多信息，请访问：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

**如果我决定不接种或不让我的孩子接种 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、MODERNA COVID-19 疫苗或 MODERNA COVID-19 双价的疫苗，该怎么办？**

在EUA（紧急使用授权）下，可以选择接种或拒绝接种该疫苗。即便您决定不接种或让您的孩子不接种任何这些疫苗，这也不会改变标准的医疗护理。

**除了 SPIKEVAX（COVID-19疫苗，mRNA）、MODERNA COVID-19 疫苗或二价 MODERNA COVID-19 疫苗外，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？**

对于 12 岁及以上人群的初级接种，预防 COVID-19 的另一个选择是 COMIRNATY（COVID-19 疫苗，mRNA），这是一种经 FDA 批准的 COVID-19 疫苗。对于 6 岁及以上的人群，在EUA下可以获得预防 COVID-19 的其他疫苗，包括含有 SARS-CoV-2 的奥米克戎成分的二价疫苗。

**我或我的孩子是否可以在接种其他疫苗的同时接种 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、MODERNA COVID-19 疫苗或 MODERNA COVID-19 二价疫苗？**

关于 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、Moderna COVID-19 疫苗或 Moderna COVID-19 二价疫苗与其他疫苗同时使用的数据尚未向 FDA 提交。如果您正在考虑同时接种或让您的孩子同时接种SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、Moderna COVID-19 疫苗或 Moderna COVID-19 二价疫苗与其他疫苗，请与您或您孩子的医疗保健提供者讨论您的选择。

**如果我或我的孩子是免疫力低下的人怎么办？**

如果您或您的孩子免疫力低下，您或您的孩子可以接种 Moderna COVID-19 疫苗的第三剂基础系列疫苗或 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）。

6 岁及以上的人可以接种 Moderna COVID-19 二价疫苗的加强剂。疫苗接种可能无法为免疫力低下的人提供对 COVID-19 的完全免疫力；因此，您或您的孩子应继续保持身体预防措施，以帮助预防 COVID-19。您的亲密接触者应适当地接种疫苗。

**怀孕或哺乳期怎么办？**

如果您或您的孩子怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗保健提供者讨论有何选择。

**这些疫苗是否会给我或我的孩子带来 COVID-19？**

否。这些疫苗不含 SARS-CoV-2，不会使您或您的孩子感染 COVID-19。

**保留疫苗接种卡**


当您或您的孩子接种第一针 COVID-19 疫苗时，您会得到一张疫苗接种卡。记得回来时带上卡。



## 其他信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。要访问最新的情况

说明书，请扫描下方二维码。

Moderna COVID-19 疫苗网站	电话号码
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## 我如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种的提供者
- 请访问 CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 访问 FDA 网站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legalregulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门

## 疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您或您孩子的疫苗接种信息包含在您所在州/地方辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。这将确保您或您的孩子在回来接种基础系列的第二剂时能接种相同的疫苗。有关免疫接种信息系统（IIS）更多信息，请访问：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 我会被收取接种这些 COVID-19 疫苗的注射费吗？

否。目前，提供者不能向您收取疫苗费用，并且如果您仅接受 COVID-19 疫苗接种，则不能向您收取自付费用疫苗注射费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖疫苗接受者的 COVID-19 疫苗注射费用的计划或计划中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、HRSA COVID-19 无保险投保人计划）。

## 我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励意识到任何可能违反 CDC COVID-19 疫苗接种计划要求行为的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告，电话：1-800-HHS-TIPS 或 TIPS.HHS.GOV。

## 什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）而严重受伤的某些人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。收件人了解有关该计划的更多信息，请访问 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 或致电 1-855-266-2427。

## 什么是紧急使用许可（EUA）？

EUA 是一种在突发公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到美国卫生与公众服务部部长（HHS）声明的支持，即存在证明在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物制品的合理性。授权用于紧急使用的产品未经过 FDA 与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，FDA 可能会发布 EUA，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定是以现有的全部科学证据为基础，表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

EUA 在 COVID-19 EUA 声明期间有效，证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利: [www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

已修订: 2022 年 10 月 12 日



扫码以获取已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接受者的此情况说明书。

GDTI: 0886983000349