

## 收件人和看護人疫苗資料說明書

有關 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, 信使核糖核酸 (mRNA))、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗, 以及莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗、二價 (原毒株及 OMICRON BA. 4/BA. 5) 以預防冠狀病毒病 2019 (COVID-19)

供 6 歲及以上人士

您或您的孩子獲提供 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗, 或莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗 (原毒株及 OMICRON BA. 4/BA. 5), 之後稱為莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗, 以預防由 SARS-CoV-2 引致的冠狀病毒病 2019 (COVID-19)。

本收件人和看護人疫苗資料說明書包含已授權的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗及已授權的莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗, 以用於 6 歲及以上人士, 並包括有關美國食品藥物管理局 (FDA) 認可的疫苗 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 以用於 12 歲及以上人士。<sup>1</sup>

獲授權作 12 歲及以上人士緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 的 FDA 認可的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 及莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗在根據其個別使用指示的情況下, 可交替使用。<sup>2</sup>

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 是由 ModernaTX, Inc. 製造的一種 FDA 認可的 COVID-19 疫苗。其獲認可作為兩劑系列, 為 18 歲及以上人士預防 COVID-19。其亦獲 EUA 授權以提供:

- 兩劑基礎系列予 12 歲至 17 歲人士; 以及
- 第三劑基礎系列劑量予 12 歲及以上並曾確定患有某些類型免疫功能低下的人士。

<sup>1</sup>即使您的孩子是 5 歲, 您也可能收取此說明書。在接種基礎系列劑量之間將由 5 歲轉為 6 歲的兒童可能接種任何劑量: (1) 授權用於 6 個月大至 5 歲大兒童的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗; 或 (2) 授權用於 6 歲及至 11 歲兒童的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗。

在接種基礎系列劑量之間將由 11 歲轉為 12 歲的兒童可能接種基礎系列的任何劑量, (1) 授權用於 6 歲及至 11 歲兒童的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗; 或 (2) 授權用於 12 歲及以上人士的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗; 或 (3) SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)。

<sup>2</sup>FDA 認可的 SPIKEVAX (COVID-19, mRNA) 及 EUA 授權的其中一種莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗 (以紅色蓋和淺藍色邊標籤的小瓶供應), 可交替用作 12 歲及以上人士的基礎系列, 而沒有任何安全性或效能上的關注。

莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗已從 FDA 獲取 EUA 以提供：

- 兩劑基礎系列予 6 歲及以上人士；以及
- 第三劑基礎系列劑量予 6 歲及以上並有某些類型免疫功能低下的人士。

莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗已從 FDA 獲取 EUA 以提供以下其中一種：

- 單一加強劑量予 6 歲及以上並已完成任何獲授權或認可的單價<sup>3</sup> COVID-19 基礎疫苗接種至少 2 個月；或
- 單一加強劑量予 6 歲及以上並已接種任何獲授權或認可的單價 COVID-19 疫苗最新加強劑量至少 2 個月。

疫苗資訊說明書包含資訊，助您了解您或您孩子因近期出現的 COVID-19 疫情而可能接種的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗，以及莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗。如果您有任何問題，請諮詢疫苗接種提供者。

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗以及莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗

本情況說明書可能已更新。有關最新的說明書，可瀏覽 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)。

**接種此疫苗前您或您孩子需要了解的事項**

**甚麼是 COVID-19?**

COVID-19 一由稱為 SARS-CoV-2 的新型冠狀病毒所引起。這種類型的冠狀病毒以前從未見過。您可以通過與另一個感染病毒的人接觸而感染 COVID-19。它主要是一種呼吸道疾病，會影響其他器官。COVID-19 患者曾出現多種症狀——從輕度症狀至嚴重疾病不等。接觸病毒後 2-14 天可能出現症狀。症狀可能包括：發燒或發冷、咳嗽、呼吸急促、疲累、肌肉或身體疼痛、頭痛、新的味覺或嗅覺喪失、咽喉痛、充血或流鼻涕、噁心或嘔吐、腹瀉。

**SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗，以及莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗是有何關係?**

---

<sup>3</sup>單價指任何獲授權或認可且包含或只為 SARS-CoV-2 原病毒株棘蛋白編碼的 COVID-19 疫苗。

<sup>4</sup>FDA 認可的 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 及其中一種 EUA 授權的莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗 (以紅色蓋和淺藍色邊標籤的小瓶供應)，可交替用作 12 歲及以上人士的基礎系列，而沒有任何安全性或效能上的關注。

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 及莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗可交替使用。<sup>4</sup> 莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗的製造方式與 SPIKEVAX 和莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗一樣, 但其包含一種 Omicron 元素, 以助預防由 SARS-CoV-2 的 Omicron 變種病毒引致的 COVID-19。

有關 EUA 的更多資料, 參見《什麼是緊急使用授權 (EUA)?》 本情況說明書末尾的部分。

### **在您或您的孩子接種任何這些疫苗前, 您應向疫苗供應商提出什麼?**

告訴疫苗接種提供者您或您的孩子的所有醫療狀況, 包括您或您的孩子是否:

- 有任何過敏症
- 患有心肌炎 (心肌炎症) 或心包炎 (心臟外壁炎症)
- 有發燒
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀釋劑
- 您或您的孩子免疫功能低下或正在服用影響免疫系統的藥物
- 懷孕或計劃懷孕
- 正在餵哺母乳
- 接種過 COVID-19 疫苗
- 曾因注射而暈倒

### **誰不應接種SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗或莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗?**

如果您或您的孩子有以下情況, 則不應接種任何這些疫苗:

- 在先前接種 SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA) 或莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗後出現嚴重的過敏反應
- 對該疫苗的任何成份有嚴重的過敏反應

### **這些疫苗中有哪些成份?**

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗或莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗包含以下成份: 信使核糖核酸 (mRNA)、脂質 (SM-102、聚乙二醇 (PEG) 2000 二肉豆蔻酰甘油 (DMG)、膽固醇, 以及 1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 (DSPC))、三羥甲基胺基甲烷、三羥甲基胺基甲烷鹽酸鹽、乙酸、三水醋酸鈉和蔗糖。

### **如何接種這些疫苗?**

SPIKEVAX (COVID-19 疫苗, mRNA)、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗或莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗將以肌肉注射的方式為您或您的孩子接種。

**基礎系列：**SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）和莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗均為兩劑系列，相隔一個月注射。對於有某些免疫力功能低下的人士來說，第三劑基礎系列劑量可能在接種第二劑後至少一個月接種。

**加強劑：**莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗在以下情況下至少 2 個月後接種單一加強劑：

- 完成任何獲授權或認可的單價 COVID-19 疫苗基礎注射；或
- 已接種任何授權或認可的單價 COVID-19 疫苗的最新加強劑量。

### 曾否使用這些疫苗？

自 2020 年 12 月 18 日，已有數百萬 18 歲及以上人士在 EUA 下接種莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗。在臨床試驗中，約 30,000 名 12 歲及以上人士、4,000 名 6 歲至 11 歲人士，以及 5,000 名 6 個月大至 5 歲人士已接種至少 1 劑莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗。

在臨床試驗中，約 400 名 18 歲及以上人士已接種 1 劑與莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗不同的二價疫苗，此二價疫苗中含有不同的 Omicron 成份。

### 這些疫苗有何效益？

SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗獲實證可預防 COVID-19。FDA 已授權莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗就 SARS-CoV-2 的 Omicron 變種病毒所引致的 COVID-19 提供更佳保護。

目前尚不清楚針對 COVID-19 保護的持續時間。

### 這些疫苗有何風險？

這些疫苗不太可能引起嚴重的過敏反應。在接種一劑疫苗後，通常會在幾分鐘到一小時內發生嚴重的過敏反應。因此，疫苗接種提供者可能會要求您或您的孩子留在接種疫苗的地方，以便在接種疫苗後進行監測。嚴重過敏反應的跡象可能包括：

- 呼吸困難
- 臉部和喉嚨腫脹
- 心跳快速
- 全身出現嚴重皮疹
- 頭暈和虛弱

在某些接種 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）或莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗的人士曾出現心肌炎（心臟肌肉發炎）和心包炎（心臟外壁的炎症），40 歲以下成年男性較女性和年長男性為常見。在大部份這些人士當中，在接種第二劑疫苗後數天內出現症狀。出現此情況的機會非常低。如果您或您的孩子在接種疫苗後出現以下任何症狀，應立即就醫：

- 胸痛
- 呼吸急促
- 心跳加速、顫動或跳動的感覺

修訂：2022 年 10 月 12 日

4

這些疫苗的臨床試驗中報告的副作用包括：

- 注射部位反應：接受注射的手臂出現疼痛、觸痛及淋巴結腫脹、腫脹（變硬）和發紅
- 一般副作用：疲勞、頭痛、肌肉疼痛、關節痛、發冷、噁心和嘔吐、發燒和皮疹

曾通報的授權後期間使用所出現的副作用包括：

- 嚴重過敏反應
- 心肌炎（心臟肌肉發炎）
- 心包炎（心臟外壁的炎症）
- 注射疫苗後暈倒

這些可能並非這些疫苗的所有可能副作用。可能會出現嚴重和意想不到的副作用。這些疫苗的可能副作用仍在研究中。

### 對於副作用，我該怎麼辦？

如果您或您的孩子出現嚴重的過敏反應，請撥打 9-1-1，或前往最近的醫院。

如果您或您的孩子有任何令人困擾您或您的孩子或不消失的副作用，請致電疫苗接種提供者或您的醫療保健提供者。

向 FDA 和 CDC **疫苗不良事件通報系統 (VAERS)** 通報疫苗副作用。VAERS 免費電話號碼 1-800-822-7967，或可在網上通報 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。在合適的情況下，在通報表的第 18 格第一行包括 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗 EUA 或莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗 EUA。

此外，您可將副作用通報至 ModernaTX, Inc.，電話為 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)。

您還可以選擇註冊 **v-safe**。V-safe 是基於智能手機的自願工具，它使用短訊和網上調查方式讓接種過疫苗的人士報到，以識別 COVID-19 疫苗接種後的潛在副作用。V-safe 提出問題以協助美國疾病控制和預防中心監控 COVID-19 疫苗的安全性。如果參與者通報 COVID-19 疫苗接種後對健康有重大影響，V-safe 還會提供第二劑的提示和美國疾病控制和預防中心的即時電話隨訪（如有需要）。有關如何註冊的更多資料，請訪問：

[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

**如果我決定不接種或不讓孩子接種SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗會怎樣？**

在 EUA 下具有接受或拒絕接種疫苗的選項。如果您決定不接受，或您的孩子不接受任何這些疫苗，這不會改變標準醫療護理。

**除了 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗之外，還有其他可用的選擇預防 COVID-19 嗎？**

對於 12 歲以上人士的基礎疫苗注射，另一預防 COVID-19 的選擇就是 COMIRNATY

（COVID-19 疫苗，mRNA），一種 FDA 認可的 COVID-19 疫苗。對於 6 歲及以上人士來說，預防 COVID-19 的其他疫苗可能在 EUA 下適用，包括含有 SARS-CoV-2 的一種 Omicron 成份的二價疫苗。

**我或我的孩子可否在接種 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗的**同時**，接種其他疫苗？**

未有關於使用 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗並同時接種其他疫苗的數據提交予 FDA。如果您或您的孩子考慮在接種 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）、莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗的**同時**接種其他疫苗，請與您或您孩子的醫療保健提供者討論選項。

**如果我或我的孩子免疫功能低下如何？**

如果您或您的孩子免疫功能低下，您或您的孩子可能接種第三劑莫德納（MODERNA）COVID-19 疫苗或 SPIKEVAX（COVID-19 疫苗，mRNA）基礎系列劑量。

6 歲及以上人士可能接種莫德納（MODERNA）COVID-19 二價疫苗加強劑。疫苗未必能為免疫功能低下的人士提供足夠的免疫力預防 COVID-19；因此，您或您的孩子應繼續採取身體距離措施以助預防 COVID-19。您的親密接觸者應在適當情況下接種疫苗。

**懷孕或哺乳該怎辦？**

如果您或您的孩子懷孕或哺乳，請與醫療保健提供者討論您的選項。

**這些疫苗會令我或我的孩子患上 COVID-19 嗎？**

不會。這些疫苗不含 SARS-CoV-2，因此不會令您或您的孩子患上 COVID-19。


**保留疫苗接種卡**

當您或您的孩子接種第一劑 COVID-19 疫苗，您將收到一張疫苗卡。記得您在回來時帶著疫苗卡。

## 額外資料

如果您有任何疑問，請訪問網站或致電以下提供的電話號碼。要訪問最新的情況

說明書，請掃描下方提供的二維碼。

莫德納(MODERNA) COVID-19 疫苗網頁	電話號碼
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## 我如何瞭解更多？

- 詢問疫苗接種提供者
- 訪問 CDC，網址為<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 瀏覽 FDA，<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legalregulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 與您的州或當地衛生部門聯絡

## 疫苗接種資料將記錄在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將您或您孩子的疫苗接種資料包含在您所在州/地方轄區的免疫資料系統(IIS)或其他指定系統。這將確保您或您的孩子在返回第二劑基礎系列疫苗時接種相同的疫苗。如需更多關於 IISs 的資料，請瀏覽：

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

## 我可以收取接種 COVID-19 疫苗的接種費用嗎？

不可以。目前，醫療服務提供者不能向您收取疫苗劑量的費用，而且如果您僅接受 COVID-19 疫苗接種，則不能向您收取自付費用疫苗管理費或任何其他費用。然而，疫苗接種提供者可能會從承保疫苗接受者的 COVID-19 疫苗管理費用的計劃或計劃中尋求適當的報銷（私人保險、醫療保險、醫療補助、針對未投保接受者的 HRSA COVID-19 無保險計劃）。

## 我可以在何處報告涉嫌欺詐的案件？

鼓勵發現任何可能違反 CDC COVID-19 疫苗接種計劃要求的個人透過 1-800-HHS-TIPS 或 TIPS.HHS.GOV 向美國衛生與公眾服務部監察長辦公室報告。

## 什麼是反措施傷害賠償計劃？

對策傷害賠償計劃(CICP)是聯邦計劃，可助支付因某些藥物或疫苗（包括這些疫苗）而嚴重受傷的某些人的醫療費用和其他特定費用。一般來說，索賠必須在接種疫苗之日起一(1)年內提交給 CICP。至 要了解有關此計劃的更多詳情，請訪問

[www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 或致電 1-855-266-2427。

### 什麼是緊急使用授權 (EUA) ?

EUA 是一種在突發公共衛生事件（例如當前的 COVID-19 大流行）期間促進醫療產品（包括疫苗）的供應和使用的機制。EUA 獲得衛生與公眾服務部部長 (HHS) 聲明的支持，即存在證明在 COVID-19 大流行期間緊急使用藥物和生物製品的合理性。授權用於緊急使用的產品未經過 FDA 與 FDA 批准的產品相同類型的審查。

當滿足某些標準時，FDA 可能會發佈 EUA，其中包括沒有足夠、獲批准和可用的替代品。此外，FDA 的決定基於現有的全部科學證據，表明該產品可能在 COVID-19 大流行期間有效預防 COVID-19，並且該產品的已知和潛在益處超過已知和產品的潛在風險。必須滿足所有這些標準，才能在 COVID-19 大流行期間使用該產品。

EUA 在 COVID-19 EUA 聲明期間有效，證明該產品的緊急使用是正當的，除非終止或撤銷（之後可能不再使用該產品）。

Moderna US, Inc.  
Cambridge, MA 2,139

©2022 ModernaTX, Inc. 保留所有權利。

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

修訂: 2022 年 10 月 12 日



掃描以記錄本情況說明書已提供給疫苗接受者用於電子病歷/免疫資訊系統。

GDTI: 886983000349