

收件人和看護人情況說明書

有關莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗，以及莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗 (原毒株及 OMICRON BA. 4/BA. 5) 以預防冠狀病毒病 2019 (COVID-19)

6 個月至 5 歲人士

您的孩子獲提供莫德納 (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)。

本面向接受疫苗者和護理人員的情況說明書包括授權莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗和莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗用於 6 個月至 5 歲人士的情況說明書。¹

莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗已從 FDA 獲取緊急使用授權 (EUA) 以提供：

- 兩劑基礎系列予 6 個月至 5 歲人士；以及
- 對 6 個月至 5 歲患有某些免疫功能低下的人士接種第三劑基礎系列劑量。

莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗已獲得 FDA 的 EUA，可在完成莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗初次接種後至少 2 個月向 6 個月至 5 歲的個人提供單次加強劑。

莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗和莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗未經 FDA 批准用於 6 個月至 5 歲的個人。

本情況說明書包含的資料可幫助閣下了解莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗和莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗的風險和益處，閣下的子女可能會因為目前 COVID-19 大流行而接種這些疫苗。如果閣下有任何問題，請諮詢閣下子女的疫苗接種提供者。

莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗以及莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗可能無法保護每一個人。

¹即使您的孩子是 6 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。

本情況說明書可能已更新。如需最新的情況說明書，請訪問：
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

在您孩子接種此疫苗前您需要了解的事項

甚麼是 COVID-19?

COVID-19 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。

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?

莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗的製造方式與莫德納 (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。

在閣下的子女接種任何這些疫苗之前，閣下應該告知子女的疫苗接種提供者什麼?

告訴疫苗接種提供者閣下子女的所有醫療狀況，包括閣下子女是否：

- 有任何過敏症
- 患有心肌炎 (心肌炎症) 或心包炎 (心臟周圍內膜的炎症)
- 發燒
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用影響閣下子女免疫系統的藥物
- 接種過其他 COVID-19 疫苗
- 曾因注射而暈倒

誰不應接種莫德納 (MODERNA) COVID-19 疫苗或莫德納 (MODERNA) COVID-19 二價疫苗?

如果閣下的子女出現以下情況，其不應接種這些疫苗：

- 對前一劑莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗後出現嚴重過敏反應
- 對這些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?

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。

修訂：2022 年 12 月 7 日 2 Traditional Chinese

如何接種這些疫苗？

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的孩子接種。

基礎系列：莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗為兩劑系列，相隔一個月注射。對於被判斷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 二價疫苗在完成莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗初次接種後至少 2 個月作為單次加強劑給接種。

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。在一項臨床試驗中，大約 5,000 名 6 個月至 5 歲的人士至少接種了 1 劑莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗。在臨床試驗中，大約 4,000 名 6 歲至 11 歲的人和 30,000 名 12 歲及以上的人至少接種了一劑莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗。

數百萬 6 歲及以上的人已根據 EUA 接種了莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗 (原病毒和 Omicron BA.4/BA.5)。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？

莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗已被證明可以預防 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？

該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閣下子女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

一些接種莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗和莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗的人發生了心肌炎 (心肌炎症) 和心包炎 (心臟外壁炎症)。在這些人中，大多數人在接種疫苗後幾天內開始出現症狀。發生此情況的機會非常低。如果您的孩子在接種疫苗後出現以下任何症狀，您應該立即就醫，尤其是在您的孩子接種一劑疫苗後的兩週內：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困難
- 心跳加速、顫動或跳動的感覺
- 暈眩
- 不尋常和持續的煩躁
- 不尋常和持續的不良餵養
- 異常和持續的疲勞或缺乏活力
- 持續嘔吐
- 腹部持續疼痛
- 不尋常且持久的涼爽、蒼白的皮膚

這些疫苗的臨床試驗中報告的副作用包括：

- 注射部位反應：接受注射的手臂同側或腹股溝淋巴結疼痛、壓痛和腫脹、發紅和腫脹 (變硬)
- 一般副作用：疲勞、頭痛、肌肉疼痛、發冷、噁心和嘔吐、發燒、關節痛、煩躁/哭鬧、嗜睡和食慾不振

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
- 蕁麻疹 (發癢的皮疹/蕁麻疹)
- 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？

如果閣下的子女出現嚴重的過敏反應，請撥打 9-1-1，或前往最近的醫院。

如果閣下的子女有任何困擾他/她或不消失的副作用，請致電疫苗接種提供者，或閣下子女的醫療保健提供者。

向 FDA 和 CDC **疫苗不良事件通報系統 (VAERS)** 通報疫苗副作用。VAERS 的免費電話為 1-800-822-7967 或在網上進行報告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。在合適的情況下，在通報表格的第 18 格第一行包括「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** 還會提供劑量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。

如果我決定不讓孩子接種莫德納 (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。即使閣下決定不讓子女接種任何這些疫苗，閣下子女的標準醫療護理也不會改變。

除了莫德納 (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來預防 COVID-19 嗎？

對於 6 個月至 5 歲兒童的基礎疫苗接種，可根據 EUA 提供其他預防 COVID-19 的疫苗。對於已完成接種 FDA 授權的 COVID-19 基礎疫苗的 5 歲兒童的加強劑疫苗，根據 EUA，可以提供其他含有 SARS-CoV-2 Omicron 成分的二價疫苗。對於已完成莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗初次接種的 6 個月至 4 歲兒童的加強劑疫苗接種，根據 EUA，莫德納 (Moderna) COVID-19 二價疫苗是唯一可提供的疫苗。

我的孩子可否在接種莫德納 (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。如果您在考慮讓您的孩子接種莫德納 (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，請與您孩子的醫療保健提供者討論選項。

如果我的子女免疫功能低下怎麼辦？

如果閣下的子女免疫功能低下，閣下可以選擇讓您的小孩接種第三劑莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗基礎系列劑量。已完成莫德納 (Moderna) COVID-19 疫苗初次接種的 6 個月至 5 歲免疫功能低下的兒童可能會接受單次加強劑量的莫德納 (Moderna) COVID-19 雙價疫苗。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，您應繼續讓您的孩子採取身體距離措施以助預防 COVID-19。您小孩的親密接觸者應在適當情況下接種疫苗。

這些疫苗會讓我的子女感染 COVID-19 嗎？

不會。這些疫苗不含 SARS-CoV-2，不會讓閣下的子女感染 COVID-19。


保留閣下子女的疫苗接種卡

當閣下的子女接種第一次 COVID-19 疫苗時，閣下將獲得一張疫苗接種卡。記得您在回來時帶著疫苗卡。

額外資料

如果閣下有任何疑問，請瀏覽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
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	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>
- 訪問 FDA，網址為：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 與您的州或當地衛生部門聯絡

我子女的疫苗接種資料將記錄在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將閣下子女的疫苗接種資料登記在閣下所在州/地方轄區的免資料系統(IIS)或其他指定系統中。有關 IIS 的更多資料，請訪問：<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。要了解有關此計劃的更多詳情，請訪問 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

修訂: 2022 年 12 月 7 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/免疫資料系統。

GDTI: 0886983000516

PN 1130805 (12/12/2022)

修訂: 2022 年 12 月 7 日 Traditional Chinese