

关于SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、
莫德纳COVID-19疫苗、以及二价莫德纳COVID-19疫苗（针对原始病毒和奥密克戎
BA. 4/BA. 5毒株）预防2019冠状病毒病（COVID-19）的接种者和护理者疫苗信息情况说明书

适用于6岁及以上人群

现向您或您的子女提供SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗（针对原始病毒和奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株）（以下简称为二价莫德纳COVID-19疫苗），以预防由SARS-CoV-2引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。

本疫苗接种者和护理者信息情况说明书包括授权用于6岁及以上个体的莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗的情况说明书，还包括FDA许可的用于12岁及以上个体的SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）信息。¹

FDA批准的SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和莫德纳COVID-19疫苗得到了紧急使用授权（EUA）批准，当根据各自的使用说明使用时，用于12岁及以上的个体时可以互换使用。²

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）是一种FDA认证的COVID-19疫苗，由莫德纳公司生产。它被批准作为预防18岁及以上个体COVID-19的两剂系列。EUA还授权该疫苗用于以下情况：

- 12岁至17岁个体的两剂基本系列接种；以及
- 确诊患有某些类型免疫功能抑制的年满12岁个体的第三剂疫苗基本系列接种。

¹ 即使您的孩子5岁，您可能收到本情况说明书。在基本系列接种中的两次接种之间将从5岁到6岁的儿童可接种以下疫苗之一：(1) 批准用于6个月至5岁个体的莫德纳COVID-19疫苗；或(2) 批准用于6岁至11岁个体的莫德纳COVID-19疫苗。

在基本系列接种中两次接种之间年龄从11岁变为12岁的儿童，在基本系列接种期间的任何一次接种时，可接种如下疫苗之一：(1) 获批用于6岁至11岁的个体的莫德纳COVID-19疫苗；或(2) 获批用于12岁及以上的个体的莫德纳COVID-19疫苗；或(3) SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）。

² FDA批准的SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和紧急使用授权（EUA）批准的一种规格的莫德纳COVID-19疫苗（以红色瓶盖和淡蓝色边缘标签的小瓶供应）可互换用于12岁及以上个体的基本系列接种，而不会引起任何安全性或有效性问题。

莫德纳COVID-19疫苗已获得FDA的EUA，以提供：

- 年满6岁个体的两剂疫苗基本系列接种；以及
- 对6岁及以上患有某些类型免疫功能低下的个体进行第三次基本系列接种。

二价莫德纳COVID-19疫苗已获得FDA的EUA，以提供：

- 6岁及以上个体在完成任何已授权或批准的COVID-19疫苗基本系列接种后至少2个月的单次加强针；或
- 6岁及以上个体在完成任何已授权或批准的单价³COVID-19疫苗最近一次加强接种后至少2个月的单次加强针。

本疫苗信息情况说明书包含帮助您了解SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗的风险和益处；由于当前的COVID-19疫情大流行，您或您的孩子可能需要接种这些疫苗。如有疑问，您可以向疫苗提供者咨询。

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗可能并不能保护每个人。

本情况说明书可能已有最新版本。有关最新情况说明书，请参阅 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

您或您的孩子接种疫苗前需要了解的事项

什么是COVID-19？

COVID-19由冠状病毒SARS-CoV-2引起。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过此病毒感染者感染COVID-19。主要表现为呼吸道症状，也会累及其他器官。COVID-19感染者症状多样，从症状轻微到严重病症。症状可能会在病毒感染2到14天后出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体酸痛；头痛；新出现的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗之间有何关联？

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和莫德纳COVID-19疫苗可以互换使用。⁴二价莫德纳COVID-19疫苗的制作方式与SPIKEVAX和莫德纳COVID-19疫苗相同，但它还含有一种奥密克戎成分，帮助预防SARS-CoV-2的奥密克戎变异株引起的COVID-19。

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

³单价疫苗是指仅含有或编码原始SARS-CoV-2刺突蛋白的任何授权或批准的COVID-19疫苗。

⁴FDA批准的SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和紧急使用授权(EUA)批准的一种规格的莫德纳COVID-19疫苗（以红色瓶盖和淡蓝色边缘标签的小瓶供应）可互换用于12岁及以上个体的基本系列接种，而不会引起任何安全性或有效性问题。

您或您的孩子接种任意这些疫苗之前，您应该告知疫苗接种机构哪些信息？

应告知疫苗接种机构您或您孩子的所有医疗状况，包括是否有以下情况：

- 任何过敏
- 曾患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外层包膜发炎）
- 发热
- 出血性疾病或正在服用抗凝药
- 免疫力低下或正在服用影响自身或孩子免疫系统的药物
- 怀孕或正计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

谁不应该接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗，或者二价莫德纳COVID-19疫苗？

如果您或您的孩子存在以下情况，则不应接种该类疫苗：

- 既往接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）或莫德纳COVID-19疫苗后发生严重过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分有严重过敏反应

这些疫苗中有哪些成分？

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗含有以下成分：信使核糖核酸(mRNA)、脂质（SM-102、聚乙二醇[PEG] 2000二肉豆蔻酰甘油[DMG]、胆固醇和1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱[DSPC]）、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、乙酸、三水合醋酸钠和蔗糖。

这些疫苗是如何接种的？

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗为肌肉注射。

基本系列接种： SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和莫德纳COVID-19疫苗以两剂系列接种，间隔1个月。对于某些类型免疫功能低下的个体，可在第二次接种后至少1个月给予第三次基本系列接种。

加强接种： 二价莫德纳COVID-19疫苗用于以下情况发生至少2个月后进行单次加强接种：

- 已完成任何授权或批准的COVID-19疫苗的基本系列接种；或
- 最近已加强接种任何授权或批准的单价COVID-19疫苗。

这些疫苗以前用过吗？

自2020年12月18日以来，已有数百万年满18岁的个体接种了EUA授权的莫德纳COVID-19疫苗。在临床试验中，大约30,000名年满12岁及以上儿童、4,000名6-11岁儿童和5,000名6月龄-5岁婴幼儿至少接种了1剂莫德纳COVID-19疫苗。

在一项临床试验中，大约400名18岁及以上的个体接受了1剂二价疫苗，该疫苗不同于二

价莫德纳COVID-19疫苗，因为它含有不同的奥密克戎成分。

这些疫苗有哪些益处？

SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）和莫德纳COVID-19疫苗已被证明可预防COVID-19。FDA已授权使用二价莫德纳COVID-19疫苗为SARS-CoV-2的奥密克戎变异株引起的COVID-19提供更好的保护。

对COVID-19的防护期限目前尚不清楚。

这些疫苗有哪些风险？

这些疫苗有极小的可能性会引起严重的过敏反应。严重过敏反应通常会在疫苗接种后数分钟至一小时内发生。因此，疫苗接种机构可能会要求您或您的孩子在接种疫苗接种后留在疫苗接种地点进行观察。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部及喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕和虚弱

接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）或莫德纳COVID-19疫苗的部分人群曾发生心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外内膜炎症），40岁以下的成年男性比女性和老年男性更多见。其中大部分人员在接种第二剂疫苗数天后开始出现症状。出现此类症状的可能性非常低。如果您或您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，应立即寻求医疗救治：

- 胸痛
- 气短
- 心跳加快、心慌或感觉心脏砰砰跳

这些疫苗临床试验中报告的副作用包括：

- 注射部位反应：注射手臂出现疼痛、压痛、淋巴结肿大、肿胀（发硬）、发红
- 一般副作用：疲劳、头痛、肌肉痛、关节痛、寒战、恶心呕吐、发烧及皮疹

授权后使用期间报告的副作用包括：

- 严重过敏反应
- 荨麻疹（瘙痒的皮疹/麻疹）
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外层包膜炎症）
- 与注射疫苗有关的晕厥

这些可能不是这些疫苗所有可能的副作用。可能会出现严重和意外副作用。这些疫苗可能的副作用仍在研究中。

出现副作用时该怎么办？

如果您或您的孩子出现严重过敏反应，请拨打9-1-1或到最近的医院就诊。

修订日期：2022年12月8日

如果您/您的孩子出现任何困扰您/孩子的副作用或无法消退的副作用，请联系疫苗接种提供者或您/孩子的医疗服务提供者。

向“FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）”报告疫苗副作用。VAERS免费电话：1-800-822-7967；或通过<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>在线报告。请视情况在报告表#18栏第一行中填写“SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）”、“莫德纳COVID-19疫苗”或者“二价莫德纳COVID-19疫苗EUA”。

此外，您可以拨打电话1-866-MODERNA（1-866-663-3762），向莫德纳公司报告相关副作用。

您也可以选择注册“v-safe”。“V-safe”是一种基于智能手机的自愿性工具。该工具通过短信和网络调查为接种过疫苗的人员进行登记，以确认接种COVID-19疫苗后的潜在副作用。“V-safe”提出的问题有助于CDC对COVID-19疫苗的安全性进行监控。如果需要，“V-safe”还可提供接种提醒；如果参与者报告COVID-19接种对其健康造成重大影响，CDC还会进行实时电话随访。如需有关如何注册的更多信息，请访问网站：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种或不让我的孩子接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗，会怎么样？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种疫苗。如果您决定不接种或您的孩子不接种，不会改变您的标准医疗护理。

除了SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗之外，还有其他预防COVID-19的选择吗？

对于12岁及以上个体的基本接种，预防 COVID-19 的另一个可选疫苗是复必泰（COVID-19 mRNA疫苗），这是 FDA 批准的一种 COVID-19 疫苗。对于6岁及以上的个体，其他预防COVID-19的疫苗可能根据EUA上市，包括含有SARS-CoV-2奥密克戎变异株成分的二价疫苗。

我或我的孩子可以在接种其他疫苗的同时接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗吗？

目前尚未向FDA提交与其他疫苗同时接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗的数据。如果您考虑自己或让自己的孩子在接种其他疫苗的同时接种SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）、莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗，请与您或孩子的医疗护理提供者讨论您的选择。

如果我或我的孩子免疫力低下该怎么办？

如果您或您的孩子免疫功能低下，您或您的孩子可以接种第三剂莫德纳COVID-19疫苗或SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）的基本系列疫苗。

6岁及以上个体可接受二价莫德纳COVID-19疫苗加强针。对于免疫功能低下者，接种了疫苗可能仍无法提供对COVID-19的完全免疫力，您或您的孩子应该持续采取物理保护措施

修订日期：2022年12月8日

，帮助预防COVID-19。您的密切接触者应酌情接种疫苗。

如果是孕妇或正在哺乳期会如何？

如果您或您的孩子怀孕了或处于哺乳期，请与您的医疗保健机构讨论该怎么做。

这些疫苗是否会导致我或孩子COVID-19感染？

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


保存疫苗接种卡

您或您的孩子首次接种COVID-19疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。返回时记得带上接种卡。

附加信息

如有疑问，请访问以下网站或拨打下面提供的电话号码。如需浏览最新的情况

说明书，请扫描下面提供的QR码。

莫德纳COVID-19疫苗网站	电话号码
<p>www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</p> 	<p>1-866-MODERNA (1-866-663-3762)</p>

如何了解更多信息？

- 咨询疫苗接种机构
- 请访问CDC网站，网址为<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问FDA网站，网址为<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 与当地或州公共卫生部门联系

我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种机构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。如需IIS的更多信息，请访问网站：

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

接种这些COVID-19疫苗时是否需要支付接种费？

不需要。目前，接种机构不得向您收取疫苗费用；如果只接种COVID-19疫苗，您也无需自己支付接种费或其他任何费用。但是，疫苗接种机构可能会向涵盖接种者COVID-19疫苗接种费的项目或计划寻求相应的费用报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源和服务管理局HRSA为无保险接种者提供的COVID-19无保险项目）。

我可以在哪里举报可疑的欺诈案件？

如果个人意识到任何可能违反“CDC COVID-19疫苗接种计划”要求的情况，我们鼓励其拨打电话1-800-HHS-TIPS或登录TIPS.HHS.GOV，向“美国卫生与公众服务部监察长办公室”进行举报。

有哪些伤害赔偿应对计划？

“伤害赔偿应对计划（CICP）”是一项联邦计划，可以帮助某些人支付因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）所致严重伤害而产生的医疗费和其他特殊费用。通常，此类索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内向CICP提交。如需了解此项计划的更多信息，请访问网站www.hrsa.gov/cicp/或者致电1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

EUA是一种机制，可在突发公共卫生事件（例如目前的COVID-19大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用。EUA由“卫生与公共服务（HHS）”部长声明支持，表明COVID-19大流行期间存在合理的紧急使用药物和生物制品的情况。授权紧急使用的产品没有经过FDA批准产品的相同类型审查。

满足特定标准（包括没有足够已获认证的可用替代方法）时，FDA可能会颁发EUA。此外，FDA的决定基于现有的全部科学证据；这些证据表明，COVID-19大流行期间，该产品可能有效预防COVID-19感染，其已知的及潜在的利益超过已知的及潜在的风险。COVID-19大流行期间，该产品必须满足所有这些标准才能使用。

EUA在证明紧急使用该产品是合理的COVID-19 EUA声明的持续期限内有效，除非该等EUA被终止或撤销（此后不得再使用该等产品）。

Moderna US公司，
Cambridge, MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：www.modernatx.com/patents

修订日期：2022年12月8日



向疫苗接种者提供扫描版本情况说明书，用于电子病历/免疫信息系统。

GDTI: 0886983000349

修订日期：2022年12月8日