

接种者和护理者须知
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）紧急使用授权用以预防2019冠状病毒病（COVID-19）

适用于6个月至5岁的儿童

现向您的子女提供莫德纳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情况说明书包括授权用于6月龄-5岁儿童的莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗的情况说明书。¹

莫德纳COVID-19疫苗已获得FDA的紧急使用授权（EUA），以提供：

- 6月龄-5岁儿童的两剂疫苗基本系列接种；和
- 对6月龄-5岁患有某些类型免疫功能低下的儿童进行第三剂基本系列接种。

二价莫德纳COVID-19疫苗已获得FDA的紧急使用授权（EUA），为已完成莫德纳COVID-19疫苗基本系列接种至少满2个月的6月龄-5岁儿童施打单剂次加强针。

莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗未被FDA批准用于6个月至5岁的儿童。

本情况说明书包含帮助您了解莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗的风险和益处的信息；由于当前的COVID-19疫情大流行，您的子女可能需要接种这些疫苗。如有任何疑问，请向您孩子的疫苗接种机构咨询。

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。

¹ 即使您的孩子6岁，您也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。

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。

子女接种疫苗前您需要了解的事项。

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。

莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗之间有何关联？

二价莫德纳COVID-19疫苗的制作方式与莫德纳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)？”

子女接种其中任意一款疫苗之前，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的子女的所有医疗病症，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免疫系统的药物
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

哪些人不应该接种莫德纳COVID-19疫苗或者二价莫德纳COVID-19疫苗？

如果您的子女存在以下情况，则不应接种其中任何一款疫苗：

- 在注射上一剂莫德纳COVID-19疫苗后出现了严重的过敏反应
- 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？

莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗包含以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（SM-102、聚乙二醇[PEG]2000双肉豆蔻酰甘油 [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、三水乙酸钠和蔗糖。

这些疫苗是如何接种的？

您子女接种莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗为肌肉注射。

基本系列接种：莫德纳COVID-19疫苗系列接种2剂，间隔1个月。对于确定有某些类型免疫功能低下的个体，可在第二剂接种至少1个月后进行第三剂基本系列接种。

加强针：二价莫德纳COVID-19疫苗用于完成莫德纳COVID-19疫苗基本系列接种至少满2个月后进行单次加强接种。

这些疫苗以前用过吗？

已有数百万个6月龄及以上的个体接种了获得EUA授权的莫德纳COVID-19疫苗。在一项临床试验中，大约5000名6个月至5岁的个体接种了至少1剂莫德纳COVID-19疫苗。在其他临床试验中，约4000名6岁至11岁的个体和30000名12岁及以上的个体至少接种了1剂莫德纳COVID-19疫苗。

几百万6岁及以上的个体接种了获得紧急使用授权的二价莫德纳COVID-19疫苗（针对原始和奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株）。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？

莫德纳COVID-19疫苗已被证明可以预防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？

尽管可能性很小，但该疫苗仍可能引起严重过敏反应。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的子女留在疫苗接种地点，接受疫苗接种后的监测。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

一些接种莫德纳COVID-19疫苗和二价莫德纳COVID-19疫苗的人员出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外膜炎）。在大多数人群中，症状在疫苗接种后几天内开始出现。出现此类症状的可能性非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，请立即就医，尤其是在您的孩子接种一剂疫苗后的2周内：

- 胸痛
- 呼吸短促或呼吸困难
- 心跳加快、心慌或感觉心脏砰砰跳
- 晕厥
- 异常和持续的烦躁不安
- 异常和持续的喂养困难
- 异常和持续的疲劳或精神不振
- 持续性呕吐
- 腹部持续性疼痛
- 异常且持续的皮肤发凉、苍白

这些疫苗临床试验中报告的副作用包括：

- 注射部位反应：注射同一手臂或腹股沟淋巴结疼痛、压痛、肿胀，注射部位红肿（硬）
- 一般副作用：疲乏、头痛、肌肉疼痛、发冷、恶心和呕吐、发热、关节痛、烦躁/哭闹、嗜睡和食欲不振

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）
- 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？

如果您的子女经历严重的过敏反应，拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您的子女出现副作用困扰或副作用久不消失，打电话给疫苗接种机构或您子女的医疗保健机构。

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。请在报告表#18栏第一行中填写相应的“莫德纳COVID-19疫苗EUA”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。

如果我决定不给子女接种莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗会怎样？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种疫苗。如果您决定子女不接种任何该等疫苗，您子女的标准医疗不会发生任何改变。

除了莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗之外，是否还有其他预防COVID-19的选择？

根据EUA规定，对于6月龄到5岁儿童的基本系列接种，可以选择其他用于预防COVID-19的疫苗。根据EUA规定，对于已完成FDA授权COVID-19疫苗的基本接种的5岁儿童，接种加强针时可选择其他含有SARS-CoV-2奥密克戎成分的二价疫苗。根据EUA规定，对于已完成莫德纳COVID-19疫苗的基本接种的6月龄-4岁儿童，加强针只能选择二价莫德纳COVID-19疫苗。

我的子女可以在接种其他疫苗的同时接种莫德纳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。如果您考虑让您的孩子在接种其他疫苗时同时接种莫德纳COVID-19疫苗或二价莫德纳COVID-19疫苗，请与孩子的医疗保健机构讨论您的选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

如果您的孩子免疫力低下，您可以选择让您的孩子接种莫德纳COVID-19疫苗作为第三剂基础疫苗。已完成莫德纳COVID-19疫苗基础系列接种的6月龄到5岁免疫力低下儿童，可以接种二价莫德纳COVID-19疫苗作为单剂次加强针。对于免疫功能低下者，第三剂疫苗可能仍无法提供对COVID-19的完全免疫力，您应该继续给孩子持续采取物理保护措施，帮助预防COVID-19。您孩子的密切接触者应酌情接种疫苗。

这些疫苗是否会导致孩子COVID-19感染？

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


保存子女的疫苗接种卡

当您首次接受COVID-19疫苗接种时，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
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)
	

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

我的子女的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种机构可能会将您子女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7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: 0886983000516