

**关于莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024年配方）的接种者和护理
者情况说明书
（本疫苗已获得紧急使用授权，
为6个月至11岁的个体预防2019冠状病毒病）**

我们将为您的孩子提供莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024年配方）¹，以预防SARS-CoV-2病毒引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。本情况说明书中包含的信息将帮助您了解莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024年配方）（以下简称莫德纳COVID-19疫苗）的风险和益处；由于当前的COVID-19疫情大流行，您的子女可能需要接种此疫苗。如有疑问，您可以向子女的疫苗接种机构咨询。

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。

美国食品药品监督管理局（FDA）已签发紧急使用授权（EUA），以便在COVID-19大流行期间提供莫德纳COVID-19疫苗（有关紧急使用授权的更多详情，请参阅本文件末尾的“**什么是紧急使用授权？**”）莫德纳COVID-19疫苗不是FDA批准用于6个月至11岁个体的疫苗。阅读本情况说明书，了解有关莫德纳COVID-19疫苗的信息。

什么是COVID-19？

COVID-19由冠状病毒SARS-CoV-2引起。您会通过另一个病毒感染者的密切接触感染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，从症状轻微到导致死亡的严重病症。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。

什么是莫德纳COVID-19疫苗？

莫德纳COVID-19疫苗是一种用于6个月至11岁个体预防COVID-19的疫苗。FDA已授权根据EUA（紧急使用授权）紧急使用莫德纳COVID-19疫苗。

莫德纳COVID-19疫苗可能并不能保护每个人。

¹莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024年配方）编码了SARS-CoV-2奥密克戎变异株XBB.1.5的刺突蛋白。

在您的孩子接种莫德纳COVID-19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
- 怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

该疫苗的接种方式如何？

莫德纳COVID-19疫苗为肌肉注射剂。

6个月至4岁个体：

- **未接种者：** 接种两剂莫德纳COVID-19疫苗。第二剂在第一剂后1个月接种。
- **接种过一剂莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）²或二价莫德纳COVID-19疫苗的个体：**³在接种莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）或二价莫德纳COVID-19疫苗1 个月 后接种一剂莫德纳COVID-19疫苗。
- **接种过两剂或两剂以上莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）或二价莫德纳COVID-19疫苗 的个体：** 在最近一次接种莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）或二价莫德纳COVID-19疫苗至少 2 个月 后接种单剂莫德纳COVID-19疫苗。

5至11岁个体：

- **未接种者：** 接种单剂莫德纳COVID-19疫苗。
- **接种过一剂或多剂单价COVID-19 疫苗⁴或二价COVID-19疫苗的个体：**⁵在最近一次 接种任何单价COVID-19疫苗或二价 COVID-19疫苗至少2 个月 后接种单剂莫德纳 COVID-19疫苗。

² 原始单价莫德纳COVID-19疫苗仅编码了原始SARS-CoV-2的刺突蛋白，已不再授权在美国使用。

³ 二价莫德纳COVID-19疫苗编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株的刺突蛋白，已不再授权在美国使用。

⁴ 单价疫苗指仅编码了原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的COVID-19疫苗。

⁵ 二价疫苗是指编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株的刺突蛋白的COVID-19疫苗。

免疫功能低下的6个月至11岁个体：

可额外注射莫德纳COVID-19疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗保健机构。

哪些人不应接种莫德纳COVID-19 疫苗？

如果您的孩子存在以下情况，则不应接种莫德纳COVID-19疫苗：

- 接种前一剂任意莫德纳COVID-19疫苗后出现严重过敏反应。
- 对这些疫苗中的任何成分产生严重过敏反应。

这种疫苗的成分是什么？

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。

之前是否使用过该疫苗？

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。在其他临床试验中，约5000名6个月至5岁的个体、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（原始单价）。

莫德纳COVID-19疫苗的制作方法与其原始单价和二价莫德纳COVID-19疫苗相同，但它编码了SARS-CoV-2 奥密克戎变异株XBB. 1. 5（奥密克戎XBB. 1. 5）的刺突蛋白。

接种莫德纳COVID-19疫苗有哪些好处？

FDA已授权莫德纳COVID-19疫苗提供针对COVID-19的防护。对COVID-19的防护期限目前尚不清楚。

接种莫德纳COVID-19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COVID-19 mRNA疫苗的人员出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外膜炎 症）。接种莫德纳COVID-19疫苗后出现心肌炎和心包炎的情况最常见于18至24岁的年轻男性。在大多数个体中，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

其他症状（尤其是儿童的症状）可能包括：

- 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

在莫德纳COVID-19疫苗的临床试验中，已报告的副作用包括：

- 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、关节痛、发冷、恶心和呕吐、发热、皮疹、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（心脏外层包膜炎症）
- 与注射疫苗有关的晕厥

这些可能不是所有可能副作用。可能会出现严重和意外副作用。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“莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024配方）紧急使用授权”。

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。

如果我决定不给子女接种莫德纳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。即使您决定不给子女接种该疫苗，也不会改变其标准医疗服务。

除莫德纳COVID-19疫苗以外，是否有其他预防COVID-19的疫苗？

其他预防COVID-19的疫苗也可通过EUA获得，包括编码SARS-CoV-2奥密克戎变异株XBB. 1. 5（奥密克戎XBB. 1. 5）的刺突蛋白的疫苗。

是否可以将莫德纳COVID-19疫苗和其他疫苗混合接种？

目前尚未向FDA提交与其他疫苗同时接种莫德纳COVID-19疫苗的数据。如果您考虑让您的孩子同时接种莫德纳COVID-19疫苗和其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

免疫功能低下的6个月至11岁儿童可额外接种莫德纳COVID-19疫苗（参阅上文**该疫苗的接种方式如何？**）。

免疫功能低下的人接种疫苗后可能无法完全免疫COVID-19；因此，您的孩子应持续采取物理预防措施，帮助预防 COVID-19。您孩子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？

如果您的孩子是孕妇或处于哺乳期，请与您孩子的医疗保健机构讨论选择。


该疫苗是否会导致COVID-19感染？

不会。该疫苗不含SARS-CoV-2病毒，无法造成您的子女COVID-19感染。

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>。

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（包括本疫苗）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）？

FDA已通过一项名为EUA的紧急获取机制提供莫德纳COVID-19疫苗。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根据EUA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，
Princeton, NJ
08540

©2023 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：www.modernatx.com/patents

修订日期：2023年9月11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: 0886983000615