

关于莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025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）

我们将为您的子女提供莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025年配方）¹，预防SARS-CoV-2病毒引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。²本情况说明书包含的信息有助于您了解莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025年配方）（以下简称“莫德纳COVID-19疫苗”）的风险和好处，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疫苗并非在美国通过FDA批准的疫苗。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。

¹ 莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025年配方）编码了SARS-CoV-2 奥密克戎变异株KP.2的刺突蛋白。

² 如果您的子女免疫功能低下并且在接种免疫功能低下群体系列疫苗期间年龄由11岁转为年满12岁，那么因为我们将为您的孩子提供SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗）（2024-2025年配方）（以下简称“SPIKEVAX”），所以您收到了此情况说明书。SPIKEVAX是FDA批准的一款疫苗，用于12岁及以上人群预防COVID-19，经EUA授权用于完成免疫功能低下群体在接种期间由11岁转为年满12岁者的接种安排。根据授权的接种时间表，在12岁之前接种莫德纳COVID-19疫苗者，自年满12岁之日起，需使用SPIKEVAX完成整轮的疫苗接种。根据接种时间表，接种者需接种三针有疫苗，每针间隔一个月。除接种时间表和授权使用年龄外，本情况说明书中有关莫德纳COVID-19疫苗的信息（包括该疫苗的好处、风险及成分），也适用于您的子女使用SPIKEVAX疫苗。

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。

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。
- **此前接种过一剂莫德纳COVID-19疫苗者³：** 在上一次接种莫德纳COVID-19疫苗一个月之后，接种一剂莫德纳COVID-19疫苗。
- **此前接种过两剂或两剂以上莫德纳COVID-19疫苗者²：** 在最近一次接种莫德纳COVID-19疫苗至少2个月之后，接种一剂莫德纳COVID-19疫苗。

5至11岁个体：

- 此前没有接种过COVID-19疫苗（2024-2025年配方）者，接种单剂莫德纳COVID-19疫苗。距离最近一次接种任何COVID-19疫苗必须至少2个月。

³ 此前接种是指接种了任何已无授权在美国使用的原莫德纳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）。⁴

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

⁴ 莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）指仅编码了原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的莫德纳COVID-19疫苗。本疫苗已不再授权在美国使用。

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
- 高热惊厥（发烧时抽搐）

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（2024-2025年配方）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。

如果我决定不接种莫德纳COVID-19疫苗会如何？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种此疫苗。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KP.2（奥密克戎KP.2）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？

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，无法造成您的子女感染COVID-19。

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
- 访问CDC网站<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（此后不得再凭EUA使用该等产品）。

Moderna US, Inc.
Princeton, NJ 08540

©2024 ModernaTX, Inc.
版权所有。专利：www.modernatx.com/patents
修订日期：2024年8月



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