

疫苗接种者和护理者须知

关于SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗和莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗预防2019新型冠状病毒疾病（COVID-19）

在12岁及以上个体中使用SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）和莫德纳2019新冠肺炎疫苗

在18岁及以上个体中使用莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗

您将获得SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗（原始病毒和奥米克戎病毒变种 BA. 4/BA. 5，以下称为“莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗”）以预防由SARS-CoV-2（2019新冠病毒）引起的2019新型冠状病毒疾病（COVID-19）。

本疫苗接种者和护理者须知包括已授权在12岁及以上个体中使用的莫德纳2019新冠肺炎疫苗和已授权在18岁及以上个体中使用的莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗的须知，还包括美国食品和药物管理局（FDA）批准的疫苗SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）的信息，该疫苗可用于12岁及以上的个人。¹

美国食品和药物管理局批准的SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）和紧急使用授权（EUA）批准12岁及以上个体的莫德纳2019新冠肺炎疫苗的可以互换使用。使用时按照各自的使用说明使用。²

¹ 即使您的孩子已经11岁，您可能收到本疫苗信息说明书。在两次初始系列疫苗接种之间，将从11岁到12岁的儿童可以接受以下任何一种初级系列疫苗：(1) 授权用于6至11岁的个人的莫德纳2019新冠肺炎疫苗；或(2) 授权用于12岁及以上个人的莫德纳行2019新冠肺炎疫苗；或(3) SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）。

² 经美国食品和药物管理局批准的SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）和一种经紧急使用授权批准的莫德纳2019新冠肺炎疫苗（以红色瓶盖供应）可交替用于在用于12岁及以上个人中进行的初始系列和加强剂量，不会产生任何安全性或有效性问题。

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）是由莫德纳TX公司生产的一种经美国食品和药物管理局批准的2019新冠肺炎疫苗。它被批准为一种双剂量系列疫苗，用于18岁及以上人群预防2019新冠肺炎。根据紧急使用授权（EUA）的授权，还可以提供如下的接种方式：

- 向12岁至17岁的个体进行两剂初始系列疫苗接种；以及
- 为12岁及以上已确定有某种免疫损伤的个体提供第三剂初始系列剂量。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗已从美国食品和药物管理局获得用于下列用途的紧急使用授权：

- 针对12岁及以上人群的两剂初始疫苗；以及
- 对12岁及以上具有某些免疫缺陷的个体进行第三剂疫苗注射；

莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，用于：

- 向使用任何获授权或批准的单价新冠肺炎疫苗完成初始接种后至少2个月的18岁及以上的个人提供单剂加强疫苗；或
- 向使用任何获授权或批准的单价新冠肺炎疫苗进行加强接种后至少2个月的18岁及以上的个人提供单剂加强剂。

本疫苗须知包含的信息有助于您了解SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗和莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗的风险和收益，因为目前2019新冠肺炎大流行，您可能会收到这两种疫苗。如果您有疑问，请与您的疫苗接种提供者交谈。

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗和莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗可能无法保护所有人。

本须知可能已经更新。如需了解最新的情况介绍，请访问
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

接种此疫苗前您需要知道的事情

什么是2019新冠肺炎？

2019新冠肺炎是由一种叫做SARS冠状病毒PUMC2株的冠状病毒引起的。这种类型的冠状病毒以前未曾出现过。您可以通过与另一个感染了该病毒的人接触而感染2019新冠肺炎。它主要是一种呼吸系统疾病，可以影响其他器官。患有2019新冠肺炎的人有广泛的症状报告，从轻微的症状到严重的疾病。症状可能在接触该病毒后2至14天出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；呼吸短促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新的味觉或嗅觉丧失；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

³ 单价疫苗是指任何获授权或批准的、只包含或编码原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的新冠肺炎疫苗。

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗和莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗之间有什么关系？

SPIKEVAX（COVID-19疫苗，mRNA）和莫德纳2019新冠肺炎疫苗可以互换使用。莫德纳2019新冠肺炎二价疫苗与SPIKEVAX（COVID-19疫苗，mRNA）和莫德纳2019新冠肺炎疫苗的制造方式相同，但它也含有奥米克戎成分，以帮助预防由SARS-CoV-2的奥米克戎变种引起的新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的“什么是紧急使用授权？”部分。

在您接种这些疫苗中的任何一种之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息？

告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎）或心包炎（心脏外壁的炎症）。
- 发烧
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫力低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 正在怀孕或有怀孕计划的人
- 正在进行母乳喂养
- 已接种另一种2019新冠肺炎疫苗
- 曾因注射而晕倒的人

哪些人不应该接种SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗？

如果您有以下情况，则不应该接种这些疫苗。

- 以前接种SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）或莫德纳2019新冠肺炎疫苗后有严重的过敏反应
- 对这些疫苗的任何成分有严重的过敏反应

疫苗的成分是什么？

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗以及莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗含有以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（SM-102、聚乙二醇[PEG]2000二甲基甘油[DMG]、胆固醇和1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine[DSPC]）、色胺酸、色胺酸盐、乙酸、三水醋酸钠和蔗糖。

疫苗是如何接种的？

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗以及莫德纳

⁴ 经FDA批准的SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）和一种经欧盟授权的莫德纳2019新冠肺炎疫苗(以带有红色瓶盖和浅蓝色边框标签的小瓶提供)在用于12岁及以上个人的初始系列疫苗注射时，可互换使用，而不会出现任何安全性或有效性问题。

2019新冠肺炎双价疫苗将以肌肉注射的方式注射给您。

初始系列: 莫德纳2019新冠肺炎疫苗和SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）的接种系列为2次，间隔1个月。对于具有某种免疫缺陷的个体，可在第二次接种至少1个月后接受第三次初始系列接种。

加强剂: 莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗作为加强剂疫苗，在接种下列疫苗后至少2个月后进行单剂接种。

- 使用任何经授权或被批准的单价2019新冠肺炎疫苗进行的初始疫苗接种，或
- 使用任何经授权或被批准的2019新冠肺炎单价疫苗进行的加强接种。

以前是否使用过这些疫苗？

在临床试验中，约有30,000名12岁及以上的人接种了至少1剂莫德纳2019新冠肺炎疫苗。自2020年12月18日以来，数百万人根据紧急使用授权接种了莫德纳2019新冠肺炎疫苗。

在一项临床试验中，大约400人接种了一剂与莫德纳2019新冠肺炎疫苗不同的双价疫苗（不同之处在于这种疫苗包含一种不同的奥米克戎成分）。

这些疫苗的好处是什么？

SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）和莫德纳2019新冠肺炎疫苗被证实能够预防新冠肺炎。FDA已经批准莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗，以便更好地预防SARS-CoV-2的奥米克戎变种引起的新冠肺炎。

疫苗针对新冠肺炎的保护作用的持续时间目前尚不清楚。

这些疫苗的风险是什么？

这些疫苗有可能会引起严重的过敏反应。严重的过敏反应通常会在接种后的几分钟到一个小时内发生。出于这个原因，您的疫苗接种提供者可能会要求您在接种后留在接种疫苗的地方进行监测。严重过敏反应的征兆可能包括。

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身出现严重的皮疹
- 眩晕和虚弱

一些接种过SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）或莫德纳2019新冠肺炎疫苗的人发生了心肌炎（心肌的炎症）和心包炎（心脏外膜的炎症），40岁以下的成年男性比女性和老年男性更常见。在这些人中，大多数人是在接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗

第二剂后的几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗后出现以下症状，应立即寻求医疗护理。

- 胸部疼痛
- 呼吸急促
- 感觉到心脏快速跳动、扑腾或跳动的感觉

在这些疫苗的多次临床试验中，已经报道的副作用包括。

- 注射部位反应：疼痛、触痛和注射同一手臂的淋巴结肿胀、肿胀（硬）和发红
- 一般副作用：疲劳、头痛、肌肉疼痛、关节疼痛、寒战、恶心和呕吐、发烧以及疹子

在授权后使用这些疫苗期间，已经报告的副作用包括。

- 严重的过敏反应
- 心肌炎（心肌的炎症）
- 心包炎（心脏外膜的炎症）
- 因接种疫苗而晕倒

这些可能不是这些疫苗的所有可能的副作用。严重和意外的副作用可能会发生。这些疫苗仍在进行研究。

我应该如何处理副作用？

如果您出现严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您有任何副作用困扰您或没有消失，请致电疫苗接种提供者或您的保健医生。

向美国食品和药物管理局/美国疾病预防控制中心疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS的免费电话是1-800-822-7967或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。按照您接种的疫苗，请在报告表第18号框的第一行注明“SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）”或“莫德纳2019新冠肺炎疫苗紧急使用授权”或“莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗”。

此外，您可以拨打1-866-MODERNA（1-866-663-3762）向ModernaTX公司报告副作用。

您也可能被告知可以选择加入V-safe。V-safe是一个基于智能手机的自愿性工具，使用短信和网络调查来检查已接种疫苗的人，以确定2019新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。V-safe提出的问题有助于美国疾病预防控制中心监测2019新冠肺炎疫苗的安全性。如果需要，V-safe还提供第二剂量提醒，如果参与者报告在接种2019新冠肺炎疫苗后出现重大健康影响，美国疾病预防控制中心将进行现场电话跟踪。关于如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗，情况会怎样？

接种或不接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗是您的选择根据紧急使用授权，您可以选择是否

接种这些疫苗中的任何一种。如果您决定不接种它，它将不会改变您的标准医疗护理。

除了SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗，还有其他预防2019新冠肺炎的选择吗？

初始疫苗接种的另一个选择是复必泰（2019新冠肺炎疫苗，mRNA），这是美国食品和药物管理局批准的2019新冠肺炎疫苗。可能有其他预防2019新冠肺炎的疫苗可供您在紧急使用授权下使用，包括含有SARS-CoV-2的奥米克戎变种的成分的双价疫苗。

可否与其他疫苗同时一起接种SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳的2019新冠肺炎疫苗或莫德纳的2019新冠肺炎双价疫苗？

目前还有没向美国食品和药物管理局提交SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗与其他疫苗同时使用的数据。如果您正在考虑与其他疫苗一起接种SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）、莫德纳2019新冠肺炎疫苗或莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我是免疫力低下的人怎么办？

如果您是免疫力低下的人，您可以接种第三剂初始系列SPIKEVAX（2019新冠肺炎疫苗，mRNA）或莫德纳2019新冠肺炎疫苗。如果您的年龄为18岁或以上，您可作为加强剂接种莫德纳2019新冠肺炎双价疫苗。对于免疫力低下的人来说，疫苗可能仍不能提供对2019新冠肺炎的完全免疫力，您应继续保持预防措施，以帮助预防2019新冠肺炎。您的亲密接触者也应接种疫苗。

如果我正在怀孕或哺乳期，怎么办？

如果您是孕妇或母乳喂养，请与您的医疗服务提供者讨论您的选择。

这些疫苗会给我带来2019新冠肺炎吗？

不，这些疫苗不含SARS冠状病毒PUMC2株，不会使您感染2019新冠肺炎。

保留您的疫苗接种卡

当您接种第一针2019新冠肺炎疫苗时，您会得到一张疫苗接种卡。记得回来时带上您的卡片。

其他信息

如果您有问题，请访问网站或拨打下面提供的电话号码。

要获得最新的概况介绍，请扫描下面提供的二维码。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗网站	电话号码
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

我怎样才能了解更多？

- 询问疫苗接种提供者
- 请访问美国疾病预防控制中心网站：<http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问美国食品和药物管理局网站：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系您的州或地方公共卫生部门

我的疫苗接种信息将被记录在哪里？

疫苗接种提供者可将您的接种信息纳入您所在州/地方辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统。这将确保您在回来接种初始接种系列的第二针时得到相同的疫苗。关于IIS的更多信息，请访问：
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我是否因接种这些2019新冠肺炎疫苗而被收取接种费用？

不会。此时，供应商不能向您收取疫苗费用，如果您只接种了2019新冠肺炎疫苗，也不能向您收取疫苗接种费用或任何其他费用。但是，疫苗提供者可以从为疫苗接受者支付2019新冠肺炎疫苗接种费用的项目或计划（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局[HRSA]为无保险接种者提供的2019新冠肺炎无保险项目）中得到相应的报销。

我可以在哪里举报涉嫌欺诈的案件？

如果察觉到任何可能违反美国疾病与预防中心2019新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请致电1-800-HHS-TIPS或访问TIPS.HHS.GOV向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告。

什么是反措施伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一个联邦计划，可以帮助支付某些因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）而受到严重伤害的人的医疗费用和其他具体费用。一般来说，必须在接种疫苗后的一（1）年内向CICP提出索赔。要了解更多关于这个计划的信息，请访问www.hrsa.gov/cicp/或拨打1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权？

紧急使用授权（EUA）是在公共卫生突发事件（如当前的2019新冠肺炎大流行）期间

促进医疗产品，包括疫苗，的可用性和使用的机制。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在2019新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。获准紧急使用的产品没有经过与美国食品及药物管理局批准的产品相同的审查。

当满足某些条件时（其中包括没有充分的、批准的、可用的替代品），美国食品及药物管理局可能会发布紧急使用授权。此外，美国食品及药物管理局的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品可能在2019新冠肺炎大流行期间有效地预防2019新冠肺炎，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。必须满足所有这些条件，才能将该产品用于2019新冠肺炎大流行期间的患者。

紧急使用授权在2019新冠肺炎紧急使用授权声明的有效期内有效，证明该产品的紧急使用是合理的，除非被终止或撤销（此后，该产品可能将不再被使用）。

美国莫德纳公司
马萨诸塞州剑桥市 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。
专利(s)： www.modernatx.com/patents
修正：2022年8月31日



为了电子病历/免疫信息系统的目的，扫描以确认这份情况说明书已提供给疫苗接受者。

GDTI: 0886983000349