

给接种者和照料者的情况说明书

用于预防 2019 新冠肺炎的莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗和莫德纳 2019 新冠肺炎二价疫苗
(原始和奥密克戎 BA. 4/BA. 5) 的紧急使用授权

6 个月至 5 岁

您的孩子现在可以接种莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗和莫德纳 2019 新冠肺炎二价疫苗 (原始和奥密克戎 BA. 4/BA. 5)，以下简称莫德纳 2019 新冠肺炎二价疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 年新冠肺炎。

本《接种者和照料者概况介绍》包括授权用于 6 个月至 5 岁儿童的莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗和莫德纳 2019 新冠肺炎二价疫苗的概况介绍。¹

莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权 (EUA)，以提供

- 为 6 个月至 5 岁的人提供两剂初级系列疫苗；以及
- 为 6 个月至 5 岁患有某些免疫缺陷的人提供第三剂初级系列疫苗。

莫德纳二价疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，在完成莫德纳疫苗的初次接种后至少 2 个月后，向 6 个月至 5 岁的个体提供单次加强剂。

莫德纳疫苗和莫德纳二价疫苗没有被美国食品和药物管理局批准用于 6 个月至 5 岁的个体。

本情况说明书包含的信息可帮助您了解莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的风险和益处，您的孩子可能会因为目前 2019 新冠肺炎大流行而接种该疫苗。如果您有任何问题，请咨询您孩子的疫苗接种者。

莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗可能无法保护所有人。

¹即使您的孩子已满 6 岁，您也可能会收到这份情况说明书。接受初级疫苗系列的任何剂量的 5 岁至 6 岁的儿童：可以：(1) 接受授权用于 6 个月至 5 岁的个体的莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗；或 (2) 接受获准用于 6 至 11 岁的个体的莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗。

本情况说明书可能已更新。如需最新情况说明书，请访问 www.modernatx.com/covid19vaccine-紧急使用授权。

在您的孩子接种此疫苗之前，您需要知道什么

什么是 2019 新冠肺炎？

2019 新冠肺炎是一种由名为 SARS-CoV-2 的冠状病毒引起的。这种类型的冠状病毒以前从未见过。您可以通过与另一个感染病毒的人接触而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。据报道，患有 2019 新冠肺炎的人出现了多种症状，从轻微症状到严重疾病不等。接触病毒后 2 至 14 天可能会出现症状。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；呼吸急促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

莫德纳疫苗和莫德纳二价疫苗有何关联？

莫德纳二价疫苗的制造方式与莫德纳疫苗相同，但它还包含一种奥密克戎成分，有助于预防由 SARS-CoV-2 的奥密克戎变体引起的 2019 新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参阅“什么是紧急使用授权(EUA)？”本情况说明书末尾的部分。

在您的孩子接种这些疫苗之前，您应该向孩子的疫苗接种者提及什么？

告诉疫苗接种者您孩子的所有医疗状况，包括您的孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发烧了
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 已接种另一种 2019 新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕倒

谁不应该接种莫德纳疫苗及其二价疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，则不应接种这些疫苗：

- 接种前一剂莫德纳疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗的任何成分有严重的过敏反应

这些疫苗的成分是什么？

莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗包含以下成分：信使核糖核酸 (mRNA)、脂质 (SM-102、聚乙二醇 [PEG] 2000 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、乙酸钠三水合物和蔗糖。

如何接种这些疫苗？

莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗以肌肉注射剂方式给您的孩子接种。

初级系列：莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗是分两次接种，间隔 1 个月。第三次初级系列剂量可在第二次给药后至少 1 个月后给予被确定患有某些免疫功能低下的个体。

加强剂：莫德纳二价疫苗在完成莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗的初次接种后至少 2 个月后，以单次加强剂量进行接种。

这些疫苗以前使用过吗？

数百万 6 个月及以上的个体已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，约 5,000 名 6 个月至 5 岁的个体至少接种了 1 剂莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗。在其他临床试验中，大约 4,000 名 6 至 11 岁的个体和 30,000 名 12 岁及以上的个体至少接种了 1 剂莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗。

数以百万计的 6 岁及以上的人已经在紧急使用授权下接种了莫德纳二价疫苗（原始和奥密克戎 BA.4/BA.5）。在一项临床试验中，约 400 名 18 岁及以上的人接受了 1 剂二价疫苗，该疫苗与莫德纳二价疫苗不同，它含有不同的奥密克戎成分。

这些疫苗有什么好处？

莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗已被证明可以预防 2019 新冠肺炎。美国食品和药物管理局已授权莫德纳二价疫苗对 SARS-CoV-2 的奥密克戎变体引起的 2019 新冠肺炎提供更好的保护。

疫苗对 2019 新冠肺炎的保护期目前尚不清楚。

这些疫苗有哪些风险？

该疫苗有极微小可能性引起严重的过敏反应。接种一剂疫苗后，通常有可能会在几分钟到一小时内发生严重的过敏反应。因此，您孩子的疫苗接种者可能会要求您的孩子留在接种疫苗的地方，以便在受种后进行观测。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的人出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外壁炎症）。在这些人中，大多数人在接种，苗后的几天内开始出现症状。发生这种情况的机率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，您应该立即就医，尤其是在您的孩子接种一剂疫苗后的 2 周内：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困难
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉

- 昏厥
- 异常和持续的烦躁
- 异常和持续的不良喂养
- 异常和持续的疲劳或乏力
- 持续呕吐
- 腹部持续疼痛
- 皮肤异常而持久的低温、苍白

在疫苗临床试验中报告的副作用包括：

- 注射部位反应：注射同一臂或腹股沟的淋巴结疼痛、压痛和肿胀、发红和肿胀（变硬）
- 一般副作用：疲劳、头痛、肌肉疼痛、寒战、恶心和呕吐、发烧、关节痛、烦躁/哭闹、嗜睡和食欲不振

在授权后使用疫苗期间报告的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 荨麻疹（发痒的皮疹/荨麻疹）
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 因注射疫苗而昏厥

这些可能不都是疫苗引起的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。这些疫苗可能产生的副作用仍在临床试验研究中。

关于副作用，我该怎么办？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的孩子出现任何副作用困扰您的孩子或者持续不消退，请致电疫苗接种者或您孩子的医疗保健医生。

向**食品和药物管理局/疾病预防控制中心的疫苗不良事件报告系统 (VAERS)**报告疫苗副作用。VAERS 免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表格第 18 栏的第一行填写“莫德纳2019新冠肺炎疫苗紧急使用授权”或“莫德纳2019新冠肺炎二价疫苗”。

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

您还可以选择注册 **v-safe**。V-safe 是一种基于智能手机的工具，用户自愿使用，它利用短信和网络调查与已接种疫苗的人进行对接，记录 2019 新冠肺炎 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾病预防与控制中心监控 2019 新冠肺炎 疫苗的安全性。如果有需要，V-safe 给用户 提供接种的提醒；如果参与者报告 2019 新冠肺炎 疫苗

接种后对健康产生重大影响，V-safe 还会进行电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不让我的孩子接种莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗怎么办？

根据紧急使用授权，可以选择接种或拒绝接种这些疫苗。如果您决定不让您的孩子接种，它不会改变您孩子的医疗护理条件。

除了莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗外，还有其他可以预防 2019 新冠肺炎的选择吗？

对于 6 个月至 5 岁儿童的初次接种，其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗可以在紧急使用授权下提供。对于已经完成 2019 新冠肺炎疫苗初次接种的 5 岁儿童的加强接种，其他含有 SARS-CoV-2 的奥密克戎成分的二价疫苗可以在紧急使用授权下提供。对于已经完成莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗初次接种的 6 个月至 4 岁儿童的加强接种，莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗（二价）是唯一可在紧急使用授权下获得的疫苗。

我的孩子可以在接种莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗的同时，接种其他疫苗吗？

有关莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗与其他疫苗同时接种的数据尚未向食品和药物管理局提交。如果您正在考虑让您的孩子接种莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗的同时接种其他疫苗，与您孩子的医疗保健医生讨论具体接种措施。

如果我的孩子免疫功能低下怎么办？

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 2019 新冠肺炎疫苗的第三次初级系列注射。免疫力低下的 6 个月至 5 岁儿童在完成莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗的初次接种后，可以接受莫德纳 2019 新冠肺炎疫苗（二价）的单次强化接种。疫苗接种可能无法为免疫功能低下的人提供对 2019 新冠肺炎的完全免疫力，您应该继续让您的孩子保持物理预防措施，以帮助预防 2019 新冠肺炎。您孩子的密切接触者应酌情接种疫苗。

疫苗会给我的孩子传染 2019 新冠肺炎吗？

不会。这些疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 2019 新冠肺炎。


保存好您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，记得回来时带上该卡。

附加信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。

要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

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)

我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种者
- 访问疾病预防控制中心，网址为 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 通过 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulation-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 访问食品和药物管理局
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门

我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种者可能会将您孩子的疫苗接种信息保存在您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定系统中。有关 IIS 的更多信息，请访问：
<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我会被收取 2019 新冠肺炎疫苗的接种费吗？

不会。目前，接种者不能向您收取疫苗剂量费用，也不能向您收取疫苗接种费或者任何其他费用，如果仅仅是接种 2019 新冠肺炎 疫苗的话。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖 2019 新冠肺炎 疫苗接种的项目或计划中寻求适当的报销（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局 [HRSA] 针对未投保的 2019 新冠肺炎 无保险计划受益人）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

任何人知晓任何可能违反疾病预防控制中心 2019 新冠肺炎 疫苗接种计划要求的行为，请向美国卫生与公众服务部总监察长办公室报告。电话：1-800-HHS-TIPS 或者网站：
<https://TIPS.HHS.GOV>。

什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一个联邦项目，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括该疫苗）而严重受伤的个人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。要了解有关该计划的更多信息，请访问
www.hrsa.gov/cicp/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（紧急使用授权）？

紧急使用授权 是一种在公共卫生事件（例如当前的 2019 新冠肺炎 大流行）突发期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。紧急使用授权 得到了卫生与公众服务部

(HHS) 部长声明支持，即目前 2019 新冠肺炎 大流行期间紧急使用药物和生物制品具有合理性。授权用于紧急使用的产品未经过食品和药物管理局针对批准的产品使用的相应的审核。

当满足某些标准时，食品和药物管理局可能会发布 紧急使用授权，允许使用不充分的、未经批准的和没有可替代品的产品。此外，食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证据，表明该产品可能在 2019 新冠肺炎 大流行期间有效预防 2019 新冠肺炎，并且该产品的已知和潜在益处超过已知和潜在风险。一种产品必须满足所有这些标准，才能在 2019 新冠肺炎 大流行期间使用。

一个紧急使用授权（紧急使用授权）在 2019 新冠肺炎 紧急使用授权声明期间有效，可证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

美国莫德纳公司
马萨诸塞州剑桥 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 版权所有。

专利：www.modernatx.com/patents

修订日期：2022 年 12 月 08 日



扫描，获取信息说明该情况说明书已提供给疫苗受种者，保存在电子病历/免疫信息系统中。