

供接受疫苗者和照顾者使用的情况说明书
MODERNA COVID-19 疫苗用于预防
18 岁及以上人士感染 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的紧急使用授权 (EUA)

现向您提供 Moderna COVID-19 疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新型冠状病毒肺炎（即 COVID-19）。本情况说明书包含的信息可帮助您了解 Moderna COVID-19 疫苗的风险和益处。由于当前的 COVID-19 疫情，您可能会接种该疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗是一种疫苗，可预防您感染 COVID-19。尚无经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的、用来预防 COVID-19 的疫苗。

阅读此情况说明书，以了解有关 Moderna COVID-19 疫苗的信息。如果您有疑问，请咨询疫苗接种提供者。您可选择是否接种 Moderna COVID-19 疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗接种分 2 剂进行，两剂之间间隔 1 个月，经肌肉注射接种。

Moderna COVID-19 疫苗可能无法保护每个人。

本情况说明书可能已更新。要查看最新的情况说明书，请访问 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

您在接种该疫苗前需要了解的事项

什么是 COVID-19？

COVID-19 由冠状病毒 SARS-CoV-2 引起。这种冠状病毒以前从未出现过。您可通过接触感染该病毒的其他人而感染 COVID-19。它主要为呼吸道疾病，可影响其他器官。COVID-19 患者曾报告多种症状，从轻度症状到重度病症不等。症状可在暴露于病毒后 2 到 14 天出现。症状可能包括：发热或寒战；咳嗽；气促；疲劳；肌肉或身体酸痛；头痛；新发的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻水；恶心或呕吐；腹泻。

什么是 MODERNA COVID-19 疫苗？

Moderna COVID-19 疫苗是一种可预防 COVID-19 的未经批准的疫苗。尚无经 FDA 批准的疫苗可用于预防 COVID-19。

FDA 已通过紧急使用授权 (EUA)，授权紧急使用 Moderna COVID-19 疫苗来预防 18 岁及以上人士感染 COVID-19。

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

在您接种 MODERNA COVID-19 疫苗之前，您应该告知疫苗接种提供者哪些情况？

告诉您的疫苗接种提供者您所有的医疗状况，包括您是否有以下情况：

- 任何过敏
- 发热
- 出血性疾病或正在服用抗凝血剂
- 免疫功能低下或正在服用会影响免疫系统的药物
- 怀孕或计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗

谁应该接种 MODERNA COVID-19 疫苗？

FDA 已授权在 18 岁及以上人群中紧急使用 Moderna COVID-19 疫苗。

谁不应接种 MODERNA COVID-19 疫苗？

如果您有以下情况，则不应接种 Moderna COVID-19 疫苗：

- 接种先前一剂该疫苗后出现重度过敏反应
- 对这种疫苗的任何成分有过严重的过敏反应

MODERNA COVID-19 疫苗中有哪些成分？

Moderna 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 二肉豆蔻酰基甘油 [DMG]、胆固醇和 1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱 [DSPC])、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、乙酸、乙酸钠和蔗糖。

如何接种 MODERNA COVID-19 疫苗？

Moderna COVID-19 疫苗将作为注射剂注射到肌肉内。

Moderna COVID-19 疫苗接种分 2 剂进行，两剂之间间隔 1 个月。

如果您接种了一剂 Moderna COVID-19 疫苗，则应在 1 个月后，接种第二剂相同的疫苗，以完成连续疫苗接种。

MODERNA COVID-19 疫苗既往有被使用过吗？

Moderna COVID-19 疫苗是未经批准的疫苗。在临床试验中，约有 15,400 位 18 岁及以上人士接种了至少 1 剂的 Moderna COVID-19 疫苗。

MODERNA COVID-19 疫苗有什么好处？

一项正在进行的临床试验已显示，在接种 2 剂（两剂之间间隔 1 个月）Moderna COVID-19 疫苗之后，可预防 COVID-19。目前尚不清楚预防 COVID-19 的保护期有多长。

MODERNA COVID-19 疫苗有哪些风险？

已报告的 Moderna COVID-19 疫苗副作用包括：

- 注射部位反应：与注射手臂同侧的淋巴结疼痛、压痛和肿胀、肿胀（发硬）和发红
- 全身副作用：疲劳、头痛、肌肉痛、关节痛、寒战、恶心和呕吐、发热

Moderna COVID-19 疫苗引起重度过敏反应的可能性极低。重度过敏反应通常发生在接种一剂 Moderna COVID-19 疫苗后的几分钟到一小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您留在接种疫苗的地方，以进行疫苗接种后的监测。重度过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 面部和喉咙肿胀
- 心跳加快
- 遍及全身的严重皮疹
- 头晕和乏力

这些可能未包括 Moderna COVID-19 疫苗的所有可能的副作用。可能会发生严重和意外的副作用。Moderna COVID-19 疫苗仍在临床试验中进行研究。

如果出现副作用，我该怎么办？

如果您出现重度过敏反应，请致电 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的副作用困扰您或不消退，请致电疫苗接种提供者或您的医疗服务提供者。

向 **FDA/CDC 的疫苗不良事件报告系统 (VAERS)** 报告疫苗副作用。VAERS 的免费电话号码是 1-800-822-7967，或在线报告，网址为 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表的方框 18 的第一行中写上“Moderna COVID-19 Vaccine EUA”（Moderna COVID-19 疫苗 EUA）。

此外，您可向 ModernaTX, Inc. 报告副作用，电话：1-866-MODERNA (1-866-663-3762)。

您也可以选择注册 **v-safe**。**V-safe** 是一项基于智能手机的自愿参与的新工具，该工具使用短信和网络调查来跟进接受过疫苗接种的人士，以识别出接种 COVID-19 疫苗后的潜在副作用。**V-safe** 会问一些问题，以帮助 CDC 监测 COVID-19 疫苗的安全性。如有需要，**v-safe** 还会提供接种第二剂疫苗的提醒，如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后健康受到重大影响，则 CDC 会进行实时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种 MODERNA COVID-19 疫苗，会怎样？

您可以选择是否接种 Moderna COVID-19 疫苗。如果您决定不接种，您的标准医疗服务不会有任何改变。

除了 MODERNA COVID-19 疫苗，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？

当前，尚无 FDA 批准的预防 COVID-19 的替代疫苗。预防 COVID-19 的其他疫苗可能依据紧急使用授权可供使用。

我可以同时接种 MODERNA COVID-19 疫苗和其他疫苗吗？

尚无有关 Moderna COVID-19 疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

如果我已怀孕或正在母乳喂养，该怎么办？

如果您已怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗服务提供者讨论您有哪些选项。

MODERNA COVID-19 疫苗会使我感染 COVID-19 吗？

不会。Moderna COVID-19 疫苗不含 SARS-CoV-2，不会使您感染 COVID-19。


保存好您的疫苗接种卡

在您接种第一剂疫苗后，您将获得一张疫苗接种卡，向您显示何时接种第二剂 Moderna COVID-19 疫苗。接种第二剂疫苗时，请记得带上您的卡。

附加信息

如果您有问题，请访问网站或拨打以下提供的电话号码。

如需获得最新的情况说明书，请扫描以下提供的 QR 码。

Moderna COVID-19 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？

- 询问疫苗接种提供者
- 访问 CDC 网站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 访问 FDA 网站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门

我的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息添加到您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定的系统中。这样可以确保您在接种第二剂疫苗时能再次接种相同的疫苗。有关 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一项联邦计划，可以帮助因某些药物或疫苗（包括本疫苗）受到严重伤害的某些人支付医疗费用和其他特定费用。通常，索赔必须在接种疫苗之日起一 (1) 年内向 CICP 提出。如需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 (EUA)？

美国 FDA 已通过称为 EUA 的紧急通道机制使 Moderna COVID-19 疫苗可供使用。该 EUA 的支持证明是卫生与公众服务部 (HHS) 部长声明，其中指出目前的情况有必要在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物产品。

Moderna COVID-19 疫苗尚未经过与 FDA 批准或许可的产品相同类型的审查。当满足某些条件（包括没有足够的、已获批准的、可用的替代产品）时，FDA 就可能会颁发 EUA。此外，FDA 的决定还基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，并且该产品的已知和潜在益处超过了其已知和潜在风险。所有这些条件必须都满足，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

在 COVID-19 EUA 声明有必要紧急使用这些产品期间，Moderna COVID-19 疫苗的 EUA 一直有效，除非其被终止或撤销（此后不得再使用这些产品）。

©2020 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：www.modernatx.com/patents

修订：12/2020

為了使醫療護理服務提供者獲得準確的免疫接種狀況資訊，進行免疫接種評估，並對今後的免疫接種安排提出建議，須向Michigan Care Improvement Registry（密西根州護理改善註冊局）提供資訊。個人有權要求其醫療護理服務提供者不要將免疫接種資訊送交給註冊局。

