

**供疫苗接种者和照护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 (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。鉴于当前的 COVID-19 疫情，您可能会接种该疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗是一种可预防您感染 COVID-19 病毒的疫苗。尚无经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的可用于预防 COVID-19 的疫苗。

请阅读本情况说明书，以了解有关 Moderna COVID-19 疫苗的信息。如果您有任何疑问，请向疫苗接种提供者咨询。您可以选择是否接种 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 疫苗可能无法做到保护每个人。

本情况说明书可能已有所更新。如需查看最新的情况说明书，请访问 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://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。与感染该病毒的他人接触可能会让您患上 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，可影响其他器官。COVID-19 患者表现出多种报告症状，从轻度症状到重度病症不等。症状可能会在接触该病毒后 2 到 14 天出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新发的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

#### **什么是 MODERNA COVID-19 疫苗?**

Moderna COVID-19 疫苗是一种尚未获得批准的，可预防 COVID-19 的疫苗。尚无经 FDA 批准的可用于预防 COVID-19 的疫苗。

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

如需了解有关 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)?”部分的内容。

**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？**  
请告诉您的疫苗接种提供者有关您的所有医疗状况，包括您是否有以下情况：

- 任何过敏
- 发烧
- 出血性疾病，或正在使用血液稀释剂
- 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

**哪些人应该接种 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。

**哪些人不应该接种 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严重过敏反应
- 对该疫苗中的任何成分曾有严重过敏反应

**MODERNA COVID-19 疫苗中有哪些成分？**

Moderna 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中。

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 1 剂 Moderna COVID-19 疫苗，则应在 1 个月后接种第 2 剂同种疫苗，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 疫苗是一种尚未获得批准的疫苗。在临床试验中，约有 15,400 名 18 岁及以上的人士接种了至少 1 剂 Moderna COVID-19 疫苗。

**MODERNA COVID-19 疫苗有哪些益处？**

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

## MODERNA COVID-19 疫苗有哪些风险？

已报告的 Moderna COVID-19 疫苗的副作用包括：

- 注射部位反应： 肿胀（发硬）、发红以及注射手臂中的淋巴结疼痛、压痛和肿胀
- 一般副作用： 疲劳、头痛、肌肉痛、关节痛、发冷、恶心和呕吐、发烧

Moderna COVID-19 疫苗有极小的可能性会引起严重过敏反应。严重过敏反应通常发生在接种 1 剂 Moderna COVID-19 疫苗后几分钟到 1 小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您在接种疫苗后留下来进行观察。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 面部和咽喉肿胀
- 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 疫苗的所有可能副作用。可能会发生严重和意外的副作用。Moderna COVID-19 疫苗仍在进行临床试验研究。

### 如果出现副作用，我该怎么办？

如果您出现严重过敏反应，请致电 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您出现任何困扰您或一直不消退的副作用，请致电疫苗接种提供者或您的医疗保健服务提供者。

向 **FDA/CDC 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，或通过以下网址在线报告：<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表的方框 #18 的第一行中填写“Moderna COVID-19 Vaccine EUA”（Moderna COVID-19 疫苗 EUA）。

此外，您还可致电 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)，向 ModernaTX, Inc. 报告相关副作用。

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，该工具利用短信和网络调查来跟进已进行疫苗接种的人士相关情况，以发现接种 COVID-19 疫苗后的潜在副作用。V-safe 会问一些问题，旨在帮助 CDC 监测 COVID-19 疫苗的安全性。如有需要，V-safe 还会提供接种第 2 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。如需了解如何注册的更多信息，请访问：[www.cdc.gov/vsafe](http://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，您的标准医疗保健服务不会有任何改变。

### 除了 MODERNA COVID-19 疫苗，还有预防 COVID-19 的其他选择吗？

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提供使用。

### 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，请与您的医疗保健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 1 剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，以向您说明何时要接种第 2 剂 Moderna COVID-19 疫苗。接种第 2 剂疫苗时，请记得带上您的疫苗接种卡。

### 其他信息

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。

如需获得最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

Moderna COVID-19 疫苗网站	电话号码
<a href="http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua">www.modernatx.com/covid19vaccine-eua</a> 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

### 我如何能了解更多信息？

- 咨询疫苗接种提供者
- 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 2 剂疫苗时能接种相同的疫苗。如需了解有关 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群支付相关医疗费用和其他特定费用。通常，赔偿要求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/](http://www.hrsa.gov/cicp/)，或致电 1-855-266-2427。

### 什么是紧急使用授权 (EUA)？

美国 FDA 已根据称为 EUA 的紧急获取机制使得 Moderna COVID-19 疫苗可供使用。EUA 的支持证明是卫生与公众服务部 (HHS) 部长声明，声明中指出目前情况有必要在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物产品。

Moderna COVID-19 疫苗尚未经过作为 FDA 批准或许可产品所需的相同类型的审查。在满足某些条件（包括没有足够的、已获批的、可用替代品）的情况下，FDA 可以颁发 EUA。此外，FDA 的这个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 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。所有这些条件都必须满足，才能在 COVID-19 疫情期间允许使用该产品。

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 会一直有效，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](http://www.modernatx.com/patents)

修订：2020-12