

# 供提供疫苗接种的医务人员（疫苗接种提供者）使用的情况说明书

## MODERNA COVID-19 疫苗用于预防 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的紧急使用授权 (EUA)

美国食品药品监督管理局 (FDA) 已颁发紧急使用授权 (EUA)，允许紧急使用未经批准的产品 MODERNA COVID-19 疫苗，对 18 岁及以上的人士进行主动免疫，以预防 COVID-19。

### 供 COVID-19 疫苗接种提供者使用的说明摘要

参加联邦 COVID-19 疫苗接种计划的疫苗接种提供者必须报告所有疫苗接种错误以及在接种 Moderna COVID-19 疫苗后出现的所有严重不良事件、成人多系统炎症综合征 (MIS) 病例和导致住院或死亡的 COVID-19 病例。有关报告要求，请参阅“依据紧急使用授权接种 MODERNA COVID-19 疫苗的强制性要求”。

Moderna COVID-19 疫苗是用于肌肉注射的混悬液，分两剂接种（每剂 0.5 mL），两剂之间间隔 1 个月。

有关准备和接种的说明，请参阅此情况说明书。本情况说明书可能已更新。要查看最新的情况说明书，请参阅 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)。

有关正在测试使用 Moderna COVID-19 疫苗进行主动免疫以预防 COVID-19 的临床试验信息，请访问 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)。

### COVID-19 的介绍

2019 新型冠状病毒肺炎（即 COVID-19）是 2019 年后期出现的由新型冠状病毒 SARS-CoV-2 引起的传染性疾病。它主要为呼吸道疾病，可影响其他器官。患有 COVID-19 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。症状可包括：发热或寒战；咳嗽；气促；疲劳；肌肉和身体酸痛；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。

### 剂量和接种

#### 存放和处理

本情况说明书中的存放和处理信息将取代药瓶和纸盒标签上的存放和处理信息。

## 使用前的存放

*如药瓶标签和纸盒所示*

将 Moderna COVID-19 疫苗的多剂量药瓶冷冻存放在  $-25^{\circ}\text{C}$  至  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $-13^{\circ}\text{F}$  至  $5^{\circ}\text{F}$ ) 之间。存放在原纸盒内，以防止光照。

*药瓶标签和纸盒上未显示额外的贮存信息*

切勿存放在干冰或低于  $-40^{\circ}\text{C}$  ( $-40^{\circ}\text{F}$ ) 的环境中。

药瓶在首次使用前可在  $2^{\circ}\text{C}$  至  $8^{\circ}\text{C}$  ( $36^{\circ}\text{F}$  至  $46^{\circ}\text{F}$ ) 之间冷藏存放最多 30 天。

未穿刺的药瓶可以在  $8^{\circ}\text{C}$  至  $25^{\circ}\text{C}$  ( $46^{\circ}\text{F}$  至  $77^{\circ}\text{F}$ ) 之间存放最多 12 小时。

解冻后请勿重新冷冻。

## 疫苗药瓶首次穿刺后的存放

在第一剂被抽出后，药瓶应保存在  $2^{\circ}\text{C}$  至  $25^{\circ}\text{C}$  ( $36^{\circ}\text{F}$  至  $77^{\circ}\text{F}$ ) 之间。6 小时后丢弃药瓶。切勿重新冷冻。

## **接种剂量和时间表**

Moderna COVID-19 疫苗采用肌肉注射方式，分两剂接种（每剂 0.5 mL），两剂之间间隔 1 个月。

尚无关于 Moderna COVID-19 疫苗与其他 COVID-19 疫苗可以互换完成连续疫苗接种的数据。已接种一剂 Moderna COVID-19 疫苗者应接种第二剂 Moderna COVID-19 疫苗，以完成连续疫苗接种。

## **接种准备**

- Moderna COVID-19 疫苗的多剂量药瓶内含无防腐剂的冷冻混悬液，在接种前必须解冻。
- 从存放处取出所需数量的药瓶，并在使用前解冻每个药瓶。
- 在  $2^{\circ}\text{C}$  至  $8^{\circ}\text{C}$  ( $36^{\circ}\text{F}$  至  $46^{\circ}\text{F}$ ) 的冷藏条件下解冻 2 小时 30 分钟。解冻后，在接种前，让药瓶在室温下静置 15 分钟。
- 或者，在  $15^{\circ}\text{C}$  至  $25^{\circ}\text{C}$  ( $59^{\circ}\text{F}$  至  $77^{\circ}\text{F}$ ) 的室温下解冻 1 小时。
- 解冻后，请勿重新冷冻。
- 解冻后和在每次抽药之前，轻轻旋动药瓶。**切勿摇晃。**切勿稀释疫苗。
- Moderna COVID-19 疫苗是白色至类白色的混悬液。其中可能包含白色或半透明的产品相关颗粒。接种前，目视检查 Moderna COVID-19 疫苗药瓶内是否有其他颗粒物和/或变色。如果疫苗存在其中任一情况，则不应接种。

- 每剂为 0.5 mL。
- 在第一剂被抽出后，药瓶应保存在 2°C 至 25°C（36°F 至 77°F）之间。在 Moderna COVID-19 疫苗药瓶标签上记录首次使用的日期和时间。6 小时后丢弃药瓶。切勿重新冷冻。

### 接种

接种前，目视检查接种注射器中的每剂 Moderna COVID-19 疫苗。白色至类白色的混悬液可能包含白色或半透明的产品相关颗粒。在目视检查期间，

- 核实最终接种剂量为 0.5 mL。
- 确认没有其他颗粒物并且没有观察到变色。
- 如果疫苗变色或含有其他颗粒物，请勿接种。

采用肌肉注射方式接种 Moderna COVID-19 疫苗。

### 禁忌症

已知对 Moderna COVID-19 疫苗的任何成分有重度过敏反应（例如过敏症）病史的人不得接种 Moderna COVID-19 疫苗（请参阅《完整的 EUA 处方信息》）。

### 警告

如果在接种 Moderna COVID-19 疫苗后发生急性过敏反应，必须立即提供适当的医学治疗来控制速发性过敏反应。

根据美国疾病控制与预防中心指南 (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>)，监测 Moderna COVID-19 疫苗接受者发生的速发性不良反应。

免疫功能低下者（包括接受免疫抑制剂治疗者）对 Moderna COVID-19 疫苗的免疫反应可能减弱。

Moderna COVID-19 疫苗可能无法保护所有接受疫苗接种的人。

### 不良反应

在一个临床试验中，接种 Moderna COVID-19 疫苗后报告的不良反应包括：注射部位疼痛、疲劳、头痛、肌痛、关节痛、寒战、恶心/呕吐、腋下肿胀/压痛、发热、注射部位肿胀、以及注射部位红斑。（请参见《完整的 EUA 处方信息》）

随着 Moderna COVID-19 疫苗的更广泛使用，可能会出现其他不良反应，其中一些可能为严重反应。

### 与其他疫苗一起使用

尚无有关 Moderna COVID-19 疫苗与其他疫苗一起接种的信息。

## 提供给接受疫苗者/照顾者的信息

作为疫苗接种提供者，您在为人们接种 Moderna COVID-19 疫苗前，必须向接受疫苗者或其照顾者传达与“供接受疫苗者和照顾者使用的情况说明书”相一致的信息（并提供副本或指导其在网站 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua) 上获得该情况说明书），这些信息包括：

- FDA 已授权紧急使用 Moderna COVID-19 疫苗，该疫苗未经 FDA 批准。
- 接受疫苗者或其照顾者可以选择接受或拒绝接种 Moderna COVID-19 疫苗。
- Moderna COVID-19 疫苗的重大已知和潜在风险与益处以及此类风险与益处的程度尚属未知。
- 有关可用的替代疫苗以及这些替代疫苗的风险和益处的信息。

有关正在评估使用 Moderna COVID-19 疫苗来预防 COVID-19 的临床试验的信息，请访问 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)。

向接受疫苗者或其照顾者提供疫苗接种卡，并注明接受疫苗者需要接种第二剂 Moderna COVID-19 疫苗的日期。

向接受疫苗者/照顾者提供 **v-safe** 信息表，并鼓励接受疫苗者参加 **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。如需更多信息，请访问：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

## 依据紧急使用授权接种 MODERNA COVID-19 疫苗的强制性要求

为了减少依据 EUA 使用该未经批准产品的风险并优化 Moderna COVID-19 疫苗的潜在受益，要求执行以下事项。依据紧急使用授权使用未经批准的 Moderna COVID-19 疫苗进行主动免疫以预防 COVID-19 仅限于以下情况（**必须**满足所有要求）：

1. Moderna COVID-19 疫苗获授权用于 18 岁及以上的人士。
2. 疫苗接种提供者在为人们接种 Moderna COVID-19 疫苗前，必须向接受 Moderna COVID-19 疫苗者或其照顾者传达与“供接受疫苗者和照顾者使用的情况说明书”相一致的信息。
3. 疫苗接种提供者必须将疫苗接种信息添加到其所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定的系统中。

4. 疫苗接种提供者有责任向疫苗不良事件报告系统 (VAERS) 强制性报告以下事项：
- 疫苗接种错误，无论是否与不良事件有关，
  - 严重不良事件\*（不论是否由于接种疫苗），
  - 成人多系统炎症综合征 (MIS) 的病例，以及
  - 导致住院或死亡的 COVID-19 病例。

在 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 在线填写并向 VAERS 提交报告。如需进一步协助以向 VAERS 报告，请致电 1-800-822-7967。报告的说明部分应包含“Moderna COVID-19 Vaccine EUA”（Moderna COVID-19 疫苗 EUA）字样。

5. 疫苗接种提供者有责任响应 FDA 的要求，向其提供有关疫苗接种错误、接受疫苗者接种 Moderna COVID-19 疫苗后出现的不良事件、成人 MIS 病例以及导致住院或死亡的 COVID-19 病例的信息。

\*严重不良事件定义为：

- 死亡；
- 危及生命的不良事件；
- 住院治疗或延长当前住院时间；
- 长期或严重伤残，或严重损害进行正常生活的能力；
- 先天性异常/出生缺陷；
- 重大医学事件（基于适当的医学判断，此类事件可能会危害患者，并可能需要进行内科或外科手术干预以防止出现上述任一结局）。

**向 VAERS 和 MODERNATX, INC. 报告其他不良事件**

疫苗接种提供者可以使用上述联系信息向 VAERS 报告未要求报告的其他不良事件。

在可行的情况下，使用以下的联系信息或通过 VAERS 表格的副本提供给 ModernaTX, Inc.，将不良事件报告给 ModernaTX, Inc.

电子邮件	传真号码	电话号码
<a href="mailto:ModernaPV@modernatx.com">ModernaPV@modernatx.com</a>	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

## 附加信息

如有一般性问题，请访问网站或拨打下面提供的电话号码。

如需获得最新的 Moderna COVID-19 疫苗情况说明书，请扫描 QR 码或访问下面提供的网站。

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)

## 可用的替代疫苗

尚无批准用于预防 COVID-19 的替代疫苗。其他 COVID-19 疫苗可能正在进行临床试验或可依据 EUA 使用。

## EUA 颁发机构

卫生与公众服务部 (HHS) 部长已宣布进入公共卫生紧急状态，有必要在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物产品。作为回应，FDA 已为未经批准的产品 Moderna COVID-19 疫苗颁发了 EUA，以对 18 岁及以上的人士进行主动免疫以预防 COVID-19。

FDA 根据 ModernaTX, Inc. 的申请和提交的数据，颁发了此 EUA。

尽管可获得的科学信息有限，但根据迄今为止可获得的全部科学证据，可以合理地认为，Moderna COVID-19 疫苗如《完整的 EUA 处方信息》所述，可有效预防人们感染 COVID-19。

当 HHS 部长确定有必要实行 EUA 的情况不再存在时，或当产品的批准状态发生变化从而不再需要 EUA 时，此 Moderna COVID-19 疫苗的 EUA 将终止。

有关紧急使用授权的其他信息，请访问 FDA 网站：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。

## 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，旨在赔偿在使用某些医疗对策后受到伤害的人，帮助支付相关医疗费用和其他特定费用。医疗对策是指在公共卫生突发事件或安全威胁期间，用于公众预防、诊断或治疗的特定疫苗、药物、设备或其他物品。如需有关预防 COVID-19 之疫苗的 CICP 的更多信息，请访问 <http://www.hrsa.gov/cicp>，发送电子邮件至 [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov)，或致电：1-855-266-2427。

©2020 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

修订：12/2020

最终简化版情况说明书  
完整版（完整的 EUA 处方信息）从下一页开始

## 完整的紧急使用授权 (EUA) 处方信息

### MODERNA COVID-19 疫苗

#### 完整的 EUA 处方信息：目录\*

##### 1 授权使用

##### 2 剂量和接种

###### 2.1 接种准备

###### 2.2 接种

###### 2.3 接种剂量和时间表

##### 3 剂型和剂量规格

##### 4 禁忌症

##### 5 警告和注意事项

###### 5.1 急性过敏反应的管理

###### 5.2 免疫功能异常

###### 5.3 疫苗有效性的局限性

##### 6 总体安全性摘要

###### 6.1 临床试验情况

##### 8 不良事件和疫苗接种错误的报告要求和说明

##### 10 药物的相互作用

##### 11 在特定人群中的使用

###### 11.1 妊娠

###### 11.2 哺乳

###### 11.3 儿童使用

###### 11.4 老人使用

##### 13 说明

##### 14 临床药理学

###### 14.1 作用机理

##### 18 EUA 所依据的临床试验结果和支持性数据

##### 19 供应/存放和处理方式

##### 20 患者咨询信息

##### 21 联系信息

\*未列出在完整的处方信息中被省略的章节或小节

---

## 完整的紧急使用授权 (EUA) 处方信息

### 1 授权使用

Moderna COVID-19 疫苗已获得紧急使用授权 (EUA) 用于主动免疫，以预防 18 岁及以上的人士感染由重度急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 引起的 2019 新型冠状病毒肺炎（即 COVID-19）。

### 2 剂量和接种

仅用于肌肉注射。

#### 2.1 接种准备

- Moderna COVID-19 疫苗的多剂量药瓶内含无防腐剂的冷冻混悬液，在接种前必须解冻。
- 从存放处取出所需数量的药瓶，并在使用前解冻每个药瓶。
- 在 2°C 至 8°C (36°F 至 46°F) 的冷藏条件下解冻 2 小时 30 分钟。解冻后，在接种前，让药瓶在室温下静置 15 分钟。
- 或者，在 15°C 至 25°C (59°F 至 77°F) 的室温下解冻 1 小时。
- 解冻后，请勿重新冷冻。
- 解冻后和在每次抽药之前，轻轻旋动药瓶。**切勿摇晃。**切勿稀释疫苗。
- Moderna COVID-19 疫苗是白色至类白色的混悬液。其中可能包含白色或半透明的产品相关颗粒。接种前，目视检查 Moderna COVID-19 疫苗药瓶内是否有其他颗粒

物和/或变色。如果疫苗存在其中任一情况，则不应接种。

- 每剂为 0.5 mL。
- 在第一剂被抽出后，药瓶应保存在 2°C 至 25°C（36°F 至 77°F）之间。在 Moderna COVID-19 疫苗药瓶标签上记录首次使用的日期和时间。6 小时后丢弃药瓶。切勿重新冷冻。

## 2.2 接种

接种前，目视检查接种注射器中的每剂 Moderna COVID-19 疫苗。白色至类白色的混悬液可能包含白色或半透明的产品相关颗粒。在目视检查期间，

- 核实最终接种剂量为 0.5 mL。
- 确认没有其他颗粒物并且没有观察到变色。
- 如果疫苗变色或含有其他颗粒物，请勿接种。

采用肌肉注射方式接种 Moderna COVID-19 疫苗。

## 2.3 接种剂量和时间表

Moderna COVID-19 疫苗分两剂（每剂 0.5 mL）接种，两剂之间间隔 1 个月。

尚无关于 Moderna COVID-19 疫苗与其他 COVID-19 疫苗可以互换完成连续疫苗接种的数据。已接种一剂 Moderna COVID-19 疫苗者应接种第二剂 Moderna COVID-19 疫苗，以完成连续疫苗接种。

## 3 剂型和剂量规格

Moderna COVID-19 疫苗是用于肌肉注射的混悬液。单次剂量为 0.5 mL。

## 4 禁忌症

已知对 Moderna COVID-19 疫苗的任何成分有重度过敏反应（例如过敏症）病史的人不得接种 Moderna COVID-19 疫苗[请参阅“说明”(13)]。

## 5 警告和注意事项

### 5.1 急性过敏反应的管理

如果在接种 Moderna COVID-19 疫苗后发生急性过敏反应，必须立即提供适当的医学治疗来控制速发性过敏反应。

根据美国疾病控制与预防中心指南 (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>)，监测 Moderna COVID-19 疫苗接受者发生的速发性不良反应。

### 5.2 免疫功能异常

免疫功能低下者（包括接受免疫抑制治疗者）对 Moderna COVID-19 疫苗的反应可能减弱。

### 5.3 疫苗有效性的局限性

Moderna COVID-19 疫苗可能无法保护所有接受疫苗接种的人。

## 6 总体安全性摘要

疫苗接种提供者必须向疫苗不良事件报告系统 (VAERS) 报告所有疫苗接种错误以及在接种 Moderna COVID-19 疫苗后出现的所有严重不良事件、成人多系统炎症综合征 (MIS) 病例和住院或死亡的 COVID-19 病例。在可行的情况下，将 VAERS 表格的副本提供给 ModernaTX, Inc.，请参阅“不良事件和疫苗接种错误的报告要求和说明”章节，以了解向 VAERS 和 ModernaTX, Inc. 报告的详细信息。

在临床研究中，18 岁及以上的参与者中的不良反应包括：注射部位疼痛 (92.0%)、疲劳 (70.0%)、头痛 (64.7%)、肌痛 (61.5%)、关节痛 (46.4%)、寒战 (45.4%)、恶心/呕吐 (23.0%)、腋下肿胀/压痛 (19.8%)、发热 (15.5%)、注射部位肿胀 (14.7%) 和注射部位红斑 (10.0%)。

### 6.1 临床试验情况

由于临床试验是在各种不同的条件下进行的，因此不能将一种疫苗在临床试验中观察到的不良反应率与另一种疫苗在临床试验中的不良反应率直接比较，并且它可能也无法反映实际使用中观察到的不良反应率。

总体而言，在三项临床试验 (NCT04283461、NCT04405076 和 NCT04470427) 中，有 15,419 名 18 岁及以上的参与者接种了至少一剂 Moderna COVID-19 疫苗。

在美国正在进行的一项随机、安慰剂对照、观察者盲法的 III 期临床试验 (NCT04470427) 中，对 Moderna COVID-19 疫苗的安全性进行了评估，该试验入组了 30,351 名 18 岁及以上的参与者，这些参与者接种了至少一剂 Moderna COVID-19 疫苗 (n=15,185) 或安慰剂 (n=15,166)。接种疫苗时，参与者的平均年龄为 52 岁 (范围 18-95 岁)；22,831 (75.2%) 位参与者年龄在 18 至 64 岁之间，7,520 (24.8%) 位参与者年龄在 65 岁及以上。总体而言，52.7% 为男性，47.3% 为女性，20.5% 为西班牙裔或拉丁裔，79.2% 为白人，10.2% 为非洲裔美国人，4.6% 为亚裔，0.8% 为美洲印第安人或阿拉斯加土著，0.2% 为夏威夷土著或太平洋岛民，2.1% 为其他族裔，2.1% 为多种族人。接种 Moderna COVID-19 疫苗的参与者和接种安慰剂的参与者具有相似的人口统计学特征。

### 主动收集的不良反应

在接受 Moderna COVID-19 疫苗的参与者 (n=15,179) 和接受安慰剂 (n=15,163) 的参与者 (有记录接种了至少 1 剂) 中，每次注射后 7 天 (即接种疫苗当天和接下来的 6 天)，均使用标准化日记卡收集了主动收集的局部和全身性不良反应以及使用退热药的数据。与接受安慰剂的参与者相比，接受疫苗的参与者中报告主动收集的不良反应更为频繁。

表 1 和表 2 分别显示了按年龄组和按受试者接种剂次报告的主动收集的局部和全身性不良反应的数量和百分比。

**表 1: 18-64 岁参与者每次接种后 7 天\*内发生的主动收集的局部和全身性不良反应的数量和百分比（主动收集的安全性数据集、第 1 剂和第 2 剂）**

	Moderna COVID-19 疫苗		安慰剂 <sup>a</sup>	
	第 1 剂 (N=11,406) n (%)	第 2 剂 (N=10,985) n (%)	第 1 剂 (N=11,407) n (%)	第 2 剂 (N=10,918) n (%)
<b>局部不良反应</b>				
疼痛	9,908 (86.9)	9,873 (89.9)	2,177 (19.1)	2,040 (18.7)
疼痛, 3 级 <sup>b</sup>	366 (3.2)	506 (4.6)	23 (0.2)	22 (0.2)
腋下肿胀/压痛	1,322 (11.6)	1,775 (16.2)	567 (5.0)	470 (4.3)
腋下肿胀/压痛, 3 级 <sup>b</sup>	37 (0.3)	46 (0.4)	13 (0.1)	11 (0.1)
肿胀 (发硬) ≥25 mm	767 (6.7)	1,389 (12.6)	34 (0.3)	36 (0.3)
肿胀 (发硬), 3 级 <sup>c</sup>	62 (0.5)	182 (1.7)	3 (<0.1)	4 (<0.1)
红斑 (发红) ≥25 mm	344 (3.0)	982 (8.9)	47 (0.4)	43 (0.4)
红斑 (发红), 3 级 <sup>c</sup>	34 (0.3)	210 (1.9)	11 (<0.1)	12 (0.1)
<b>全身性不良反应</b>				
疲劳	4,384 (38.4)	7,430 (67.6)	3,282 (28.8)	2,687 (24.6)
疲劳, 3 级 <sup>d</sup>	120 (1.1)	1,174 (10.7)	83 (0.7)	86 (0.8)
疲劳, 4 级 <sup>e</sup>	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
头痛	4,030 (35.3)	6,898 (62.8)	3,304 (29.0)	2,760 (25.3)
头痛, 3 级 <sup>f</sup>	219 (1.9)	553 (5.0)	162 (1.4)	129 (1.2)
肌痛	2,699 (23.7)	6,769 (61.6)	1,628 (14.3)	1,411 (12.9)
肌痛, 3 级 <sup>d</sup>	73 (0.6)	1,113 (10.1)	38 (0.3)	42 (0.4)
关节痛	1,893 (16.6)	4,993 (45.5)	1,327 (11.6)	1,172 (10.7)
关节痛, 3 级 <sup>d</sup>	47 (0.4)	647 (5.9)	29 (0.3)	37 (0.3)
关节痛, 4 级 <sup>e</sup>	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

	Moderna COVID-19 疫苗		安慰剂 <sup>a</sup>	
	第 1 剂 (N=11,406) n (%)	第 2 剂 (N=10,985) n (%)	第 1 剂 (N=11,407) n (%)	第 2 剂 (N=10,918) n (%)
寒战	1,051 (9.2)	5,341 (48.6)	730 (6.4)	658 (6.0)
寒战, 3 级 <sup>g</sup>	17 (0.1)	164 (1.5)	8 (<0.1)	15 (0.1)
恶心/呕吐	1,068 (9.4)	2,348 (21.4)	908 (8.0)	801 (7.3)
恶心/呕吐, 3 级 <sup>h</sup>	6 (<0.1)	10 (<0.1)	8 (<0.1)	8 (<0.1)
发热	105 (0.9)	1,908 (17.4)	37 (0.3)	39 (0.4)
发热, 3 级 <sup>i</sup>	10 (<0.1)	184 (1.7)	1 (<0.1)	2 (<0.1)
发热, 4 级 <sup>j</sup>	4 (<0.1)	12 (0.1)	4 (<0.1)	2 (<0.1)
使用退烧药或止痛药	2,656 (23.3)	6,292 (57.3)	1,523 (13.4)	1,248 (11.4)

\* 7 天包括疫苗接种当天和随后的 6 天。电子日记 (e-diary) 收集了事件和退烧药或止痛药的使用情况。

<sup>a</sup> 安慰剂是生理盐水。

<sup>b</sup> 3 级疼痛和腋下肿胀/压痛：定义为使用任何处方止痛药；阻碍日常活动。

<sup>c</sup> 3 级肿胀和红斑：定义为 >100 mm / >10 cm。

<sup>d</sup> 3 级疲劳、肌痛、关节痛：定义为显著；阻碍日常活动。

<sup>e</sup> 4 级疲劳、关节痛：定义为需要到急诊室就诊或住院。

<sup>f</sup> 3 级头痛：定义为显著；使用任何处方止痛药或阻碍日常活动。

<sup>g</sup> 3 级寒战：定义为阻碍日常活动，并且需要医疗干预。

<sup>h</sup> 3 级恶心/呕吐：定义为阻碍日常活动，需要门诊静脉补液。

<sup>i</sup> 3 级发热：定义为  $\geq 39.0$ – $\leq 40.0^\circ\text{C}$  /  $\geq 102.1$ – $\leq 104.0^\circ\text{F}$ 。

<sup>j</sup> 4 级发热：定义为  $>40.0^\circ\text{C}$  /  $>104.0^\circ\text{F}$ 。

表 2: 65 岁及以上的参与者每次接种后 7 天\*内发生的主动收集的局部和全身性不良反应的数量和百分比 (主动收集的安全性数据集、第 1 剂和第 2 剂)

	Moderna COVID-19 疫苗		安慰剂 <sup>a</sup>	
	第 1 剂 (N=3,762) n (%)	第 2 剂 (N=3,692) n (%)	第 1 剂 (N=3,748) n (%)	第 2 剂 (N=3,648) n (%)
<b>局部不良反应</b>				
疼痛	2,782 (74.0)	3,070 (83.2)	481 (12.8)	437 (12.0)
疼痛, 3 级 <sup>b</sup>	50 (1.3)	98 (2.7)	32 (0.9)	18 (0.5)
腋下肿胀/压痛	231 (6.1)	315 (8.5)	155 (4.1)	97 (2.7)
腋下肿胀/压痛, 3 级 <sup>b</sup>	12 (0.3)	21 (0.6)	14 (0.4)	8 (0.2)
肿胀 (发硬) ≥25 mm	165 (4.4)	400 (10.8)	18 (0.5)	13 (0.4)
肿胀 (发硬), 3 级 <sup>c</sup>	20 (0.5)	72 (2.0)	3 (<0.1)	7 (0.2)
红斑 (发红) ≥25 mm	86 (2.3)	275 (7.5)	20 (0.5)	13 (0.4)
红斑 (发红), 3 级 <sup>c</sup>	8 (0.2)	77 (2.1)	2 (<0.1)	3 (<0.1)
<b>全身性不良反应</b>				
疲劳	1,251 (33.3)	2,152 (58.3)	851 (22.7)	716 (19.6)
疲劳, 3 级 <sup>d</sup>	30 (0.8)	254 (6.9)	22 (0.6)	20 (0.5)
头痛	921 (24.5)	1,704 (46.2)	723 (19.3)	650 (17.8)
头痛, 3 级 <sup>e</sup>	52 (1.4)	106 (2.9)	34 (0.9)	33 (0.9)
肌痛	742 (19.7)	1,739 (47.1)	443 (11.8)	398 (10.9)
肌痛, 3 级 <sup>d</sup>	17 (0.5)	205 (5.6)	9 (0.2)	10 (0.3)
关节痛	618 (16.4)	1,291 (35.0)	456 (12.2)	397 (10.9)
关节痛, 3 级 <sup>d</sup>	13 (0.3)	123 (3.3)	8 (0.2)	7 (0.2)
寒战	202 (5.4)	1,141 (30.9)	148 (4.0)	151 (4.1)
寒战, 3 级 <sup>f</sup>	7 (0.2)	27 (0.7)	6 (0.2)	2 (<0.1)
恶心/呕吐	194 (5.2)	437 (11.8)	166 (4.4)	133 (3.6)
恶心/呕吐, 3 级 <sup>g</sup>	4 (0.1)	10 (0.3)	4 (0.1)	3 (<0.1)

	Moderna COVID-19 疫苗		安慰剂 <sup>a</sup>	
	第 1 剂 (N=3,762) n (%)	第 2 剂 (N=3,692) n (%)	第 1 剂 (N=3,748) n (%)	第 2 剂 (N=3,648) n (%)
恶心/呕吐, 4 级 <sup>h</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	0 (0)	0 (0)
发热	10 (0.3)	370 (10.0)	7 (0.2)	4 (0.1)
发热, 3 级 <sup>i</sup>	1 (<0.1)	18 (0.5)	1 (<0.1)	0 (0)
发热, 4 级 <sup>j</sup>	0 (0)	1 (<0.1)	2 (<0.1)	1 (<0.1)
使用退烧药或止痛药	673 (17.9)	1,546 (41.9)	477 (12.7)	329 (9.0)

\* 7 天包括疫苗接种当天和随后的 6 天。电子日记 (e-diary) 收集了事件和退烧药或止痛药的使用情况。

<sup>a</sup> 安慰剂是生理盐水。

<sup>b</sup> 3 级疼痛和腋下肿胀/压痛: 定义为使用任何处方止痛药; 阻碍日常活动。

<sup>c</sup> 3 级肿胀和红斑: 定义为 >100 mm / >10 cm。

<sup>d</sup> 3 级疲劳、肌痛、关节痛: 定义为显著; 阻碍日常活动。

<sup>e</sup> 3 级头痛: 定义为显著; 使用任何处方止痛药或阻碍日常活动。

<sup>f</sup> 3 级寒战: 定义为阻碍日常活动, 并且需要医疗干预。

<sup>g</sup> 3 级恶心/呕吐: 定义为阻碍日常活动, 需要门诊静脉补液。

<sup>h</sup> 4 级恶心/呕吐: 定义为因低血压性休克需要去急诊室就诊或住院。

<sup>i</sup> 3 级发热: 定义为  $\geq 39.0$ – $\leq 40.0^{\circ}\text{C}$  /  $\geq 102.1$ – $\leq 104.0^{\circ}\text{F}$ 。

<sup>j</sup> 4 级发热: 定义为  $>40.0^{\circ}\text{C}$  /  $>104.0^{\circ}\text{F}$ 。

接种 Moderna COVID-19 疫苗后报告的主动收集的局部和全身性不良反应的持续时间中值为 2 至 3 天。

与接种第 1 剂之后相比, 接种第 2 剂后报告的主动收集的 3 级局部不良反应更为频繁。接受疫苗者在接种第 2 剂后比接种第 1 剂后报告主动收集的全身性不良反应更为频繁。

### 非主动收集的不良事件

每次接种后, 监测参与者 28 天内的非主动收集的不良事件, 而随访正在继续进行中。在整个 2 年的研究期间, 将记录严重不良事件和需要治疗的不良事件。截至 2020 年 11 月 25 日, 在接受至少 1 剂疫苗或安慰剂的参与者 (疫苗组 15,185 人, 安慰剂组 15,166 人) 中, 23.9% 的接种 Moderna COVID-19 疫苗的参与者 (n=3,632) 和 21.6% 的接种安慰剂的参与者 (n=3,277) 报告了在每次接种疫苗后 28 天内发生的非主动收集的不良事件。在这些分析中, 87.9% 的研究参与者在接种第 2 剂后进行了至少 28 天的随访。

有 1.1% 的接受疫苗者和 0.6% 的接受安慰剂者报告了与淋巴结肿大相关的事件, 这些事件不一定记录在 7 天的电子日记中。这些事件包括可能与疫苗接种有关的淋巴结肿大、淋巴结炎、淋巴结痛、疫苗接种部位的淋巴结肿大、注射部位淋巴结肿大和腋下肿块。这种差异与在注射手臂观察到的主动收集的腋下肿胀/压痛的差异一致。

1.5% 的接受疫苗者和 1.1% 的接受安慰剂者报告了超敏反应不良事件。疫苗组的超敏反应事件包括注射部位皮疹和荨麻疹，这些很可能与疫苗接种有关。

在同一时期，Moderna COVID-19 疫苗组有三例出现贝尔麻痹的报告（其中一例为严重不良事件），分别发生在疫苗接种后的第 22、28 和 32 天；而安慰剂组有一例报告，发生在接种后的第 17 天。目前有关贝尔麻痹的可用信息不足以确定其与疫苗的因果关系。

对于特定类别的不良事件（包括其他神经系统、神经炎性和血栓形成事件），两个治疗组之间没有其他明显的模式或数字差异，即不能说明这些事件与 Moderna COVID-19 疫苗之间存在因果关系。

### 严重不良事件

截至 2020 年 11 月 25 日，接受 Moderna COVID-19 疫苗的参与者中有 1.0% (n=147) 报告了严重不良事件，接受安慰剂的参与者中有 1.0% (n=153) 报告了严重不良事件，其中一例是在接种疫苗后第 32 天发生的贝尔麻痹。

在这些分析中，87.9% 的研究参与者在接受第 2 剂后进行了至少 28 天的随访，所有参与者的随访时间中值为接受第 2 剂后 9 周。

接受疫苗者中有两例面部肿胀的严重不良事件，他们都有注射过皮肤填充剂的病史。肿胀分别发生在接种疫苗后的第 1 天和第 2 天，可能与疫苗接种有关。

一位有需要住院治疗的严重头痛和恶心病史的参与者，发生了难治性恶心和呕吐的严重不良事件。此事件发生于疫苗接种后的第 1 天，可能与疫苗接种有关。

对于特定类别的严重不良事件（包括神经系统、神经炎性和血栓形成事件），两个治疗组之间没有其他明显的模式或差异，即不能说明这些事件与 Moderna COVID-19 疫苗之间存在因果关系。

## **8 不良事件和疫苗接种错误的报告要求和说明**

有关附加信息，请参见“总体安全性摘要”（第 6 章）。

参加联邦 COVID-19 疫苗接种计划的疫苗接种提供者负责向疫苗不良事件报告系统 (VAERS) 强制性报告 Moderna COVID-19 疫苗接种后发生的以下所列事件：

- 疫苗接种错误，无论是否与不良事件有关
- 严重不良事件\*（不论是否由于接种疫苗）
- 成人多系统炎症综合征 (MIS) 的病例
- 导致住院或死亡的 COVID-19 病例

\*严重不良事件定义为：

- 死亡；
- 危及生命的不良事件；
- 住院治疗或延长当前住院时间；
- 长期或严重伤残，或严重损害进行正常生活的能力；
- 先天性异常/出生缺陷；
- 重大医学事件（基于适当的医学判断，此类事件可能会危害患者，并可能需要进行内科或外科手术干预以防止出现上述任一结局）。

### 向 VAERS 报告的说明

参加联邦 COVID-19 疫苗接种计划的疫苗接种提供者应使用以下方法之一，来填写并向 FDA 提交 VAERS 表格：

- 在线填写并提交报告：<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>，或
- 如果您无法通过电子方式提交该表格，则可通过 1-877-721-0366 将其传真至 VAERS。如果您在提交报告方面需要其他帮助，可以致电 VAERS 的免费咨询电话 1-800-822-7967，或发送电子邮件至 [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org)。

**重要信息：向 VAERS 报告不良事件或疫苗接种错误时，请填写完整表格并提供详细信息。向 FDA 报告的信息必须尽可能详细和完整，这一点很重要。信息应包括：**

- 患者的人口统计信息（例如，患者姓名、出生日期）
- 相关病史
- 有关入院和病程的相关详细信息
- 合并用药
- 不良事件发生与 Moderna COVID-19 疫苗接种的时间关系
- 相关的实验室和病毒学信息
- 事件的结局以及任何其他随访信息（如果在向 VAERS 报告时有这些信息）。如果有更多详细信息，则应完成随访信息的后续报告。

重点强调以下步骤，以提供用于安全性跟踪的必要信息：

1. 在方框 17 中，提供有关在同一天接种的 Moderna COVID-19 疫苗和任何其他疫苗的信息；在方框 22 中，提供有关在之前一个月内接种的任何其他疫苗的信息。
2. 在方框 18 “事件描述”中：
  - a. 在第一行写下“Moderna COVID-19 Vaccine EUA”（Moderna COVID-19 疫苗 EUA）
  - b. 提供疫苗接种错误和/或不良事件的详细报告。重要的是要提供有关患者和不良事件/用药错误的详细信息，以对这种未经批准的疫苗进行持续安全性评估。请查看上面列出的应包括在内的信息。
3. 联系信息：
  - a. 在方框 13 中，提供负责报告的开处方的医疗服务提供者或机构指定人员的姓名和联系信息。

- b. 在方框 14 中，提供有关就该不良事件最适合联系的医生/医疗专业人员的姓名和联系信息。
- c. 在方框 15 中，提供疫苗接种机构的地址（而不是医疗服务提供者的办公地址）。

其他报告说明

疫苗接种提供者可以使用上述联系信息向 VAERS 报告未要求报告的其他不良事件。

在可行的情况下，使用以下的联系信息或通过 VAERS 表格的副本提供给 ModernaTX, Inc.，将不良事件报告给 ModernaTX, Inc.

电子邮件	传真号码	电话号码
<a href="mailto:ModernaPV@modernatx.com">ModernaPV@modernatx.com</a>	1-866-599-1342	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

**10 药物的相互作用**

尚无数据可用于评估 Moderna COVID-19 疫苗与其他疫苗一起接种的情况。

**11 在特定人群中的使用**

**11.1 妊娠**

妊娠暴露登记系统

有一个妊娠暴露登记系统可用于监测在妊娠期间暴露于 Moderna COVID-19 疫苗的女性的妊娠结局。鼓励在妊娠期间接种过 Moderna COVID-19 疫苗的女性通过致电 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) 加入该登记系统。

风险摘要

所有妊娠都有发生出生缺陷、流产或其他不良结局的风险。在美国的一般人群中，在经过临床确认的妊娠中，重大先天缺陷和流产的估计背景风险分别为 2% 至 4% 和 15% 至 20%。有关孕妇接种 Moderna COVID-19 疫苗的可用数据尚不足以揭示妊娠期间接种疫苗的相关风险。

在一项发育毒性研究中，在雌性大鼠交配前 28 天和 14 天、以及妊娠第 1 天和第 13 天这四种情况下，分别经肌肉接种 0.2 mL 疫苗制剂，其中所含的经核苷修饰的信使核糖核酸 (mRNA)(100 mcg) 和其它成分与人用单次剂量的 Moderna COVID-19 疫苗的含量相同。在该研究中未报告影响雌性生育能力、胎儿发育或产后发育的与疫苗相关的不良反应。

## 11.2 哺乳

### 风险摘要

尚无数据可用于评估 Moderna COVID-19 疫苗对母乳喂养婴儿或乳汁产生/分泌的影响。

## 11.3 儿童使用

尚未在 18 岁以下人群中进行安全性和有效性评估。Moderna COVID-19 疫苗的紧急使用授权不包括在 18 岁以下的人群中使用。

## 11.4 老人使用

Moderna COVID-19 疫苗的临床研究包括年龄在 65 岁及以上的接受疫苗或安慰剂的参与者，其数据有助于安全性和有效性的总体评估。在一项正在进行的 III 期临床研究中，24.8% (n=7,520) 的参与者年龄为 65 岁及以上，4.6% (n=1,399) 的参与者年龄为 75 岁及以上。65 岁及以上参与者的疫苗有效性为 86.4% (95% CI 61.4, 95.2)，而 18 岁至 <65 岁参与者为 95.6% (95% CI 90.6, 97.9) [请参阅“EUA 所依据的临床试验结果和支持性数据” (18)]。总体而言，在 65 岁及以上和较年轻的参与者中，观察到的安全性没有显著性差异[请参见“临床试验情况” (6.1)]。

## 13 说明

Moderna COVID-19 疫苗以白色至类白色的混悬液形式提供，用于肌肉注射。每 0.5 mL 剂量的 Moderna COVID-19 疫苗含有 100 mcg 经核苷修饰的信使 RNA (mRNA)，其可编码融合前稳定的 SARS-CoV-2 病毒的穗状糖蛋白 (S)。

每剂 Moderna COVID-19 疫苗包含以下成分：总脂质含量为 1.93 mg (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])、0.31 mg 氨丁三醇、1.18 mg 盐酸氨丁三醇、0.043 mg 乙酸、0.12 mg 乙酸钠和 43.5 mg 蔗糖。

Moderna COVID-19 疫苗不含防腐剂。

药瓶瓶塞不是用天然橡胶乳胶制成。

## 14 临床药理学

### 14.1 作用机理

Moderna COVID-19 疫苗中经核苷修饰的 mRNA 被包裹封装在脂质颗粒内，脂质颗粒能够将经核苷修饰的 mRNA 递送到宿主细胞内，从而得以表达 SARS-CoV-2 S 抗原。疫苗引起针对 S 抗原的免疫反应，从而可预防 COVID-19 感染。

## 18 EUA 所依据的临床试验结果和支持性数据

美国正在开展一项随机、安慰剂对照、观察者盲法的 III 期临床试验 (NCT04470427)，以评估 Moderna COVID-19 疫苗在 18 岁及以上参与者中的有效性、安全性和免疫原性。随机分组按年龄和健康风险分层：18 岁至 <65 岁且无合并症（无发展为重度 COVID-19 的风险）、18 岁至 <65 岁且有合并症（有发展为重度 COVID-19 的风险）及年龄在 65 岁及以上且有或没有合并症。该研究排除了免疫功能低下的参与者和已知有 SARS-CoV-2 感染史的参与者。该研究纳入了没有已知 SARS-CoV-2 感染史但实验室检查结果阳性表明在加入研究时已感染的参加者。该研究允许纳入患有稳定既有疾病（定义为入组研究前 3 个月内，不需要因疾病恶化而对治疗作出重大改变或住院的疾病）的参与者，以及患有稳定的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染的参与者。总共 30,420 名参与者以平均方式进行随机分组，分别接受 2 剂 Moderna COVID-19 疫苗或生理盐水安慰剂，两剂之间间隔 1 个月。对参与者进行的有效性和安全性随访将一直持续到接种第二剂后 24 个月。

主要有效性分析人群（称为符合方案数据集）包括 28,207 名参与者，他们分别接受了两剂（在第 0 个月和第 1 个月）Moderna COVID-19 疫苗 (n=14,134) 或安慰剂 (n=14,073)，且基线 SARS-CoV-2 状态为阴性。在符合方案数据集中，女性占 47.4%，西班牙裔或拉丁裔占 19.7%；白人占 79.5%，非裔美国人占 9.7%，亚裔占 4.6%，其他种族占 2.1%。参与者的年龄中值为 53 岁（范围为 18-95 岁），25.3% 的参与者为 65 岁及以上。在符合方案数据集中的研究参与者，有 18.5%（不分年龄）由于至少患有一种既有疾病（慢性肺病、严重的心脏病、重度肥胖症、糖尿病、肝病或 HIV 感染）而导致患重度 COVID-19 的风险增加。接受 Moderna COVID-19 疫苗的参与者与接受安慰剂的参与者在人口统计学或既有疾病方面无显著差异。

### 预防 COVID-19 的有效性

COVID-19 根据以下标准定义：参与者必须出现以下至少两种全身症状：发热 ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )、寒战、肌痛、头痛、咽喉痛、新发的嗅觉和味觉障碍；或参与者必须出现以下至少一种呼吸道体征/症状：咳嗽、气促或呼吸困难、肺炎的临床或放射学证据；并且参与者必须至少有一次的鼻咽 (NP) 拭子、鼻拭子或唾液样本（或如果住院的话，为呼吸道样本）经 RT-PCR 检测为 SARS-CoV-2 阳性。COVID-19 病例由临床判定委员会进行判定。

对研究参与者进行有效性随访的时间中值为接种第 2 剂后 9 周。Moderna COVID-19 疫苗组有 11 例 COVID-19 病例，安慰剂组有 185 例，疫苗有效性为 94.1%（95% 置信区间为 89.3% 至 96.8%）。

**表 3：主要有效性分析：根据判定委员会评估–符合方案数据集，18 岁及以上的参与者在接种第 2 剂后 14 天开始出现的 COVID-19\***

Moderna COVID-19 疫苗			安慰剂			疫苗有效性百分比 (95% CI)†
参与者 (N)	COVID-19 病例 (n)	COVID-19 发病率 (每 1,000 人年)	参与者 (N)	COVID-19 病例 (n)	COVID-19 发病率 (每 1,000 人年)	
14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)

\* COVID-19：有症状的 COVID-19 需要 RT-PCR 检测结果呈阳性且至少两种全身性症状或一种呼吸道症状。从接种第 2 剂后 14 天开始出现的病例。

† 疫苗有效性 (VE) 和 95% CI 来自分层 Cox 比例风险模型

表 4 列出了疫苗有效性的亚组分析。

**表 4：疫苗有效性的亚组分析：根据判定委员会评估–符合方案数据集，在接种第 2 剂后 14 天开始出现的 COVID-19\* 病例**

年龄亚组 (年)	Moderna COVID-19 疫苗			安慰剂			疫苗有效性百分比 (95% CI)*
	参与者 (N)	COVID-19 病例 (n)	COVID-19 发病率 (每 1,000 人年)	参与者 (N)	COVID-19 病例 (n)	COVID-19 发病率 (每 1,000 人年)	
18 岁至 <65 岁	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
≥65 岁	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)

\* COVID-19：有症状的 COVID-19 需要 RT-PCR 检测结果呈阳性且至少两种全身性症状或一种呼吸道症状。从接种第 2 剂后 14 天开始出现的病例。

† 疫苗有效性 (VE) 和 95% CI 来自分层 Cox 比例风险模型

重度 COVID-19 的定义为根据主要有效性终点病例的定义所确认的 COVID-19，再加上以下任意一项：临床体征指示存在重度全身性疾病，呼吸频率  $\geq 30$ /分钟、心率  $\geq 125$  次/分钟、海平面室内空气环境下 SpO<sub>2</sub>  $\leq 93\%$  或 PaO<sub>2</sub>/FIO<sub>2</sub>  $< 300$  mm Hg；或呼吸衰竭或急性呼吸窘迫综合征 (ARDS)（定义为需要高流量吸氧、无创或机械通气或 ECMO），休克证据（收缩压  $< 90$  mmHg，舒张压  $< 60$  mmHg 或需要升压药）；或严重的急性肾、肝或神经功能障碍；或进入重症监护病房或死亡。

在符合方案数据集分析涵盖的所有参与者中（其中包括由判定委员会确认的 COVID-19 病  
修订：12/2020

例），Moderna COVID-19 疫苗组未报告有重度 COVID-19 病例，而安慰剂组则报告有 30 例（每 1,000 人年的发生率为 9.138）。在进行该分析时，在接受疫苗者中，有一例出现了重型 COVID-19 的 PCR 阳性病例正在等待判定。

## 19 供应/存放和处理方式

用于肌肉注射的 Moderna COVID-19 疫苗混悬液的多剂量药瓶，以每盒 10 个多剂量药瓶的形式供应 (NDC 80777-273-99)。

冷冻存放在 -25°C 至 -15°C (-13°F 至 5°F) 之间。存放在原纸盒内，以防止光照。切勿存放在干冰或低于 -40°C (-40°F) 的环境中。

药瓶在首次使用前可在 2°C 至 8°C (36°F 至 46°F) 之间冷藏存放最多 30 天。切勿重新冷冻。

未穿刺的药瓶可以在 8°C 至 25°C (46°F 至 77°F) 之间存放最多 12 小时。切勿重新冷冻。

在第一剂被抽出后，药瓶应保存在 2°C 至 25°C (36°F 至 77°F) 之间。6 小时后丢弃药瓶。切勿重新冷冻。

## 20 患者咨询信息

建议接受疫苗者或照顾者阅读《供接受疫苗者和照顾者使用的情况说明书》。

疫苗接种提供者必须将疫苗接种信息添加到其所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定的系统中。告知接受疫苗者或其照顾者，有关 IIS 的更多信息可访问：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 21 联系信息

如有一般性问题，请发送电子邮件或拨打以下提供的电话号码。

电子邮件	电话号码
<a href="mailto:medinfo@modernatx.com">medinfo@modernatx.com</a>	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

此 EUA 处方信息可能已更新。有关最新的《完整的 EUA 处方信息》，请访问 [www.modernatx.com/covid19vaccine-eua](http://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua)。

©2020 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。

专利：[www.modernatx.com/patents](http://www.modernatx.com/patents)

修订：12/2020