

**关于具有紧急使用授权（EUA）的预防2019年冠状病毒疾病（COVID-19）的
莫德纳疫苗（2023-2024 年配方）的6 个月至 11 岁
受种者和照顾者情况说明书**

您的孩子将获提供接种莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024 年配方），以预防由SARS-CoV-2病毒引起的2019年冠状病毒疾病（COVID-19）。本情况说明书包含的信息可以帮助您了解莫德纳COVID-19疫苗（2023-2024 年配方，以下简称莫德纳COVID-19疫苗）的风险和益处，您的孩子可能会接种该疫苗，因为目前是COVID-19大流行。如有疑问，请与您孩子的疫苗接种提供者联系。

本情况说明书可能有更新。最新的情况说明书请见www.modernatx.com/covid19vaccine-eua.

美国食品和药物管理局（FDA）已经颁发了紧急使用授权（EUA），以便在COVID-19大流行期间提供莫德纳COVID-19疫苗（关于EUA的更多细节，请参见本文末尾的“什么是紧急使用授权”）。莫德纳COVID-19疫苗在美国未得到FDA批准用于6 个月至 11 岁儿童。请阅读本情况说明书，了解莫德纳COVID-19疫苗的相关信息。

什么是COVID-19??

COVID-19由名为SARS-CoV-2的冠状病毒引起。与感染了该病毒的人员密切接触可能导致感染COVID-19。

它主要是一种呼吸系统疾病，可以影响其他器官。患有COVID-19的人有各种各样的症状报告，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。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、呼吸急促、疲劳、肌肉或身体疼痛、头痛、新的味觉或嗅觉丧失、喉咙痛、鼻塞或流涕、恶心或呕吐、腹泻。

什么是莫德纳Covid-19疫苗？

莫德纳COVID-19疫苗是一款用于预防COVID-19的疫苗，适用年龄为6个月至11岁个人。¹ FDA已经根据一项EUA授权莫德纳COVID-19疫苗的紧急使用。

莫德纳二价COVID-19疫苗可能无法保护所有人。

¹ COVID-19 疫苗（2023-2024 年配方）编码 Omicron XBB.1.5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

在您的孩子接种莫德纳COVID-19疫苗之前，您应该向疫苗接种者提及哪些事项？

请告诉疫苗接种提供者您孩子的所有健康状况，包括您孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外膜发炎）。
- 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您孩子免疫系统的药物
- 怀孕
- 正在哺乳
- 曾接种过另一款COVID-19疫苗
- 曾因注射疫苗而晕倒过

疫苗是如何接种的？

莫德纳COVID-19疫苗是通过肌肉注射的。

6个月至4岁的人：

- **未接种疫苗的人：**莫德纳COVID-19疫苗分两剂注射。第二剂疫苗在第一剂疫苗后1个月接种。
- **接种过一剂莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）²或莫德纳 COVID-19 疫苗（二价）³的人：**在接种莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）或莫德纳 COVID-19 疫苗（二价）1个月后，接种一剂莫德纳 COVID-19 疫苗。
- **接种过两剂或两剂以上莫德纳 COVID-19 疫苗（原始单价）或莫德纳 COVID-19 疫苗（二价）的人：**在接种上一剂莫德纳 COVID-19 疫苗（原始单价）或莫德纳 COVID-19 疫苗（二价）至少2个月后再接种一剂莫德纳 COVID-19 疫苗。

5岁至11岁的人：

- **未接种疫苗的人：**单一剂量的莫德纳COVID-19疫苗。
- **接种过一剂或多剂单价COVID-19疫苗⁴或二价COVID-19疫苗⁵的人：**在上次接种任何单价 COVID-19 疫苗或二价 COVID-19 疫苗至少2个月后接种单剂莫德纳 COVID-19 疫苗。
- **65岁及以上的人，如果接种过一剂二价COVID-19疫苗：**在接种二价COVID-19疫苗后至少4个月可再接种莫德纳二价COVID-19疫苗接种。

免疫力低下的6个月至11岁儿童：

可能需要接种额外剂量的莫德纳 COVID-19 疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗服务提供者。

² 原始单价莫德纳 COVID-19 疫苗仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白，已不再获准在美国使用。

³ 莫德纳 COVID-19 二价疫苗编码原始 SARS CoV 2 和 Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白，已不再授权在美国使用。

⁴ 单价疫苗指只编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白的 COVID-19 疫苗。

⁵ 二价疫苗指编码原始 SARS CoV 2 和 Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白的 COVID-19 疫苗。

哪些人不应该接种莫德纳COVID-19疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，不应该接种莫德纳COVID-19疫苗：

- 在接种任何莫德纳COVID-19疫苗后出现严重过敏反应。⁵
- 对这些疫苗中的任何成分有严重的过敏反应。

这款疫苗的成分是什么？

莫德纳二价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]2000二聚体甘油[DMG]、胆固醇和1或2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱[DSPC]）、色氨酸、色氨酸盐酸盐、乙酸、三水醋酸钠和蔗糖。

这款疫苗以前是否被使用过？

数以百万计的6个月及以上的人已经根据EUA接种了莫德纳COVID-19疫苗。

在临床试验中，约有5000名6个月至5岁的人，4000名6岁至11岁的人，以及3万名12岁及以上的人接种了至少1剂莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）。

莫德纳 COVID-19 疫苗的制造方法与莫德纳 COVID-19 疫苗（原始单价）和莫德纳 COVID-19 疫苗（二价）相同，但它编码 SARS-CoV-2 Omicron 变体 XBB.1.5（Omicron XBB.1.5）的刺突蛋白。

莫德纳COVID-19疫苗的好处是什么？

FDA已经授权莫德纳COVID-19疫苗提供对COVID-19的保护。

目前，对COVID-19的保护期未知。

莫德纳COVID-19疫苗的风险是什么？

该疫苗有可能引起严重的过敏反应，但这种可能性很小。严重的过敏反应通常会在接种后的几分钟至一小时内发生。出于这个原因，疫苗接种提供者可能会要求您的孩子在接种后留在**接种疫苗的地方**进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难。
- 脸部和喉部肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕和虚弱

心肌炎（心肌发炎）和心包炎（心脏外膜的发炎）可见于某些接种过 mRNA COVID-19 疫苗的人。莫德纳 COVID-19 疫苗后，心肌炎和心包炎最常发生在 18 至 24 岁的年轻成年男性身上。这些人中的大多数在接种后几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，尤其是在接种疫苗后的两周内，应立即就医：

- 胸部疼痛
- 气短或呼吸困难
- 感觉心脏快速跳动、扑动或剧烈跳动

其他症状，特别是在儿童中，可能包括：

- 晕厥
- 不寻常的、持续的烦躁
- **异常和持续的**喂养不良
- **异常和持续的**疲劳或缺乏精力
- 持续的呕吐
- 持续的腹部疼痛。
- **皮肤异常地、持续地**发凉、苍白

在使用莫德纳COVID-19疫苗，已经报告的副作用包括：

- 注射部位反应：疼痛、注射手臂的淋巴结或腹股沟的淋巴结触痛和肿胀、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、皮疹、易怒/哭泣、嗜睡和食欲不振。

授权后使用过程中报告的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 荨麻疹（瘙痒的皮疹/荨麻疹）
- 心肌炎（心肌发炎）
- 心包炎（心脏外膜发炎）
- 与注射疫苗有关的晕厥

以上症状可能并不是接种疫苗后会出现的所有副作用。严重和意外的副作用可能发生。可能的副作用仍在研究中。

应该如何应对副作用？

如果您的孩子出现了严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您的孩子有任何副作用困扰您的孩子，或副作用没有消退，请致电疫苗接种提供者或您孩子的医疗保健提供者。

向FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS的免费电话是1-800-822-7967，或在线报告：<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。

请在报告表第18号栏位的第一行注明“莫德纳COVID-19疫苗(2023-2024年配方) EUA”。

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

如果我决定不让我的孩子接种莫德纳COVID-19疫苗会怎样？

根据EUA，您可以选择接种或拒绝接种这款疫苗。如果您决定不接种或不允许您的孩子接种这种疫苗，这不会改变标准的医疗护理。

除了莫德纳二价COVID-19疫苗，还有其他预防covid-19的疫苗吗？

其他预防 COVID-19 的疫苗可以根据EUA提供，包括编码 SARS-CoV-2 Omicron 变体 XBB.1.5（Omicron XBB.1.5）刺突蛋白的疫苗。

我的孩子可以同时接种莫德纳COVID-19疫苗吗和其他疫苗？

关于莫德纳COVID-

19疫苗与其他疫苗同时使用的数据尚未提交给FDA。如果您正在考虑让您的孩子接种莫德纳COVID-19疫苗和其他疫苗，请与您孩子的医疗机构讨论您的选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

免疫力低下的6个月至11岁的人可以接种莫德纳COVID-19疫苗（见上文“疫苗是如何接种的？”）。

疫苗接种可能无法为免疫力低下的人提供对COVID-

19的完全免疫力；因此，您的孩子应继续保持身体预防措施，以帮助预防COVID-19。您孩子的密切接触者应在适当的情况下接种疫苗。


怀孕或哺乳该怎样？

如果您的孩子

处于孕期，或您的孩子正在使用母乳喂养，请与您的医疗服务提供者讨论这些选择。

这款疫苗是否会让我的孩子患上COVID-19？

不会。这款疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您的孩子患上COVID-19。

莫德纳COVID-19疫苗网站	电话号码
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-moderna (1-866-663-3762)

如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问CDC：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 访问FDA：<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

疫苗接种信息将被记录在哪里？

疫苗接种提供者可将您孩子的疫苗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。关于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（CICP）是一项联邦计划，可以帮助支付某些因某些药物或疫苗（包括这款疫苗）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。想了解更多关于该计划的信息，请访问www.hrsa.gov/cicp或致电1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

FDA已将莫德纳COVID-

19疫苗纳入紧急使用机制，即EUA。一项EUA须有卫生与公众服务部（HHS）部长声明的支持，称在COVID-

19大流行期间存在有理由紧急使用药物和生物制品的情况。获准紧急使用的产品没有经过与FDA批准的产品相同类型的审查。

当符合某些标准时，FDA可能会颁发EUA，其中包括没有足够的、经批准的和可用的替代品。此外，FDA的决定是基于现有的全部科学证据，显示该产品在COVID-

19大流行期间可能有效地预防COVID-

19，以及该产品的已知和潜在益处超过了该产品的已知和潜在风险。所有这些标准都必须满足，方可允许该产品在COVID-19大流行期间在EUA下使用。

EUA在COVID-19

EUA声明的有效期内有效，证明该产品的紧急使用是合理的，除非终止或撤销（之后该产品不可再使用）。

Moderna US, Inc.Princeton,
NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc.保留所有权利。专利：

www.modernatx.com/patents

修订日期：2023年9月11日



扫描以记录本情况说明书已提供给疫苗接受者的电子病历/
免疫信息系统。

GDTI : 0886983000615