

受种人和照护者情况说明书：关于具有紧急使用授权（EUA），用于预防6
个月至11岁儿童感染
2019年冠状病毒病（COVID-19）的
莫德纳疫苗（2024-2025年配方）

您的孩子获提供莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025年配方）¹以预防由SARS-CoV-2病毒引起的2019年冠状病毒病。²本情况说明书包含的信息有助于您了解莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025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，因为目前正值COVID-19大流行。如有疑问，请咨询您孩子的疫苗接种提供者。

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的批准。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的人报告了各种各样的症状，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。

¹ 莫德纳COVID-19疫苗（2024-2025年配方）编码SARS-CoV-2奥密克戎变异株KP.2的刺突蛋白。

²

如果您的孩子免疫力低下，并且在面向免疫力低下个体的系列疫苗接种期间从11岁转至12岁，您可能会收到本情况说明书，因为您的孩子正在接种SPIKEVAX（COVID-19疫苗，mRNA）（2024-2025年配方）（以下简称SPIKEVAX）。SPIKEVAX是一种获得FDA批准用于预防12岁及以上人群感染COVID-19的疫苗。根据EUA授权，该疫苗可在系列疫苗接种期间为免疫力低下、11岁转至12岁的儿童完成接种计划。根据授权的接种计划，这些儿童在满12岁前接种莫德纳COVID-19疫苗，并在满12岁当日或之后使用SPIKEVAX完成系列疫苗接种。接种计划分为三剂系列，每剂间隔一个月。本情况说明书中有关莫德纳COVID-19疫苗的信息，包括有关该疫苗的好处、风险和成分的信息，也适用于您的孩子对SPIKEVAX的使用，但接种计划和授权使用年龄除外。

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，适用于年满6个月至11岁的个体。FDA已经授权根据一项EUA紧急使用莫德纳COVID-19疫苗。

莫德纳COVID-19疫苗可能无法保护所有人。

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，包括您的孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患过心肌炎（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
- 曾接种过其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

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岁的儿童：

- **未接种疫苗的儿童：**莫德纳COVID-19疫苗分两剂接种。第二剂疫苗在第一剂疫苗后1个月接种。
- **先前接种过一剂莫德纳COVID-19疫苗的儿童³：**在上一剂莫德纳COVID-19疫苗后1个月再注射一剂莫德纳COVID-19疫苗。
- **先前接种过两剂或更多剂莫德纳COVID-19疫苗的儿童²：**在注射上一剂莫德纳COVID-19疫苗后至少2个月再注射一剂莫德纳COVID-19疫苗。

5岁至11岁的儿童：

- 未接种过COVID-19疫苗（2024-2025年配方）的儿童可注射单剂莫德纳COVID-19疫苗。自上一剂任何COVID-19疫苗起，您必须至少等待2个月。

³上一剂是指一剂已不再获授权在美国使用的任何以往的莫德纳COVID-19疫苗。

6个月至11岁的免疫力低下者：

可注射额外剂量的莫德纳COVID-19疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗保健提供者。

哪些人不应该接种莫德纳COVID-19疫苗？

如果您的孩子曾出现以下情况，则不应接种莫德纳COVID-19疫苗：

- 先前接种任何莫德纳COVID-19疫苗后出现严重过敏反应
- 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。

这款疫苗以前是否使用过？

数以百万计的6个月及以上的个体已经根据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岁个体，4000名6岁至11岁个体，以及3万名12岁及以上个体接种了至少1剂莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）。⁴

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在接种疫苗的地方进行留观。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、虚弱

心肌炎（心肌发炎）和心包炎（心脏外膜发炎）见于某些接种过mRNA COVID-19疫苗的人员。

接种莫德纳COVID-

19疫苗后，心肌炎和心包炎最常见于18至24岁的年轻男性身上。在这些个体中，大多数人在接种疫苗后几天内开始出现症状。出现这种情况的几率

⁴莫德纳COVID-19疫苗（原始单价）是指仅编码原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的莫德纳COVID-19疫苗。这款疫苗已不再获准在美国使用。

非常低。如果您的孩子在接种疫苗后，特别是在您的孩子接种疫苗后的2周内出现以下症状，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

莫德纳COVID-19疫苗临床试验中报告的副作用有：

- 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（心肌出现炎症）
- 心包炎（心脏外膜发炎）
- 与注射疫苗有关的晕厥
- 热性惊厥（发烧期间的抽搐）

以上症状可能并未囊括接种疫苗后会可能出现的所有副作用。可能会出现严重和意外的副作用。可能出现的副作用仍在研究中。

出现副作用时该怎么办？

如果您的孩子出现了严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或前往距离最近的医院。

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免费电话：1-800-822-

7967；或通过<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>在线报告。请在报告表第18号栏位的第一

行注明“莫德纳COVID-19疫苗EUA（2024-2025年配方）”。

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该疫苗。如果您决定不允许您的孩子接种这款疫苗，这不会改变标准的医疗护理。

除了莫德纳COVID-19疫苗，还有其他预防COVID-19的疫苗吗？

其他可预防COVID-19的疫苗也可能会根据EUA推出，包括编码SARS-CoV-2奥密克戎变异谱系KP.2（奥密克戎KP.2）的刺突蛋白的疫苗。

我的孩子可以同时接种莫德纳COVID-19疫苗和其他疫苗吗？

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，请与您孩子的医疗保健提供者讨论您的选择。

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岁儿童可以接种额外剂量的莫德纳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，您的孩子应继续采取物理预防措施，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，请与您孩子的医疗保健提供者讨论这些选择。

这款疫苗会让我的孩子患上COVID-19吗？

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

其他信息

如果您有问题，请访问网站或拨打下面提供的电话号码。要获取最新的情况说明书，请扫描下面提供的二维码。

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？

疫苗接种提供者可能将您孩子的疫苗接种信息录入您所在州/地方辖区的免疫信息系统（Immunization Information System，简称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？

医疗对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括这款疫苗）而受到严重伤害的某些人的医疗费用和其他具体费用。一般来说，必须在接种疫苗之日起一（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FDA审查。

如果满足特定标准（包括没有足够已获批准的可用替代方法），FDA可能会颁发EUA。

此外，FDA的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品在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在证明紧急使用该产品是合理的COVID-19

EUA声明的持续期限内有效，除非相关EUA被终止或撤销（此后不得再根据EUA使用该等产品）。

Moderna US, Inc.Princeton,
NJ 08540

©2024 ModernaTX, Inc.保留所有权利。

专利：www.modernatx.com/patents



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

修订日期：2024年8月