

At the time of initial posting on December 9, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

接种者和护理者须知

莫德纳2019年新冠肺炎疫苗用于18岁及以上人群的紧急使用授权

您将获得莫德纳2019新冠肺炎疫苗，以预防由SARS冠状病毒PUMC2株引起的2019新冠肺炎。本概况介绍包含一些信息，可帮助您了解莫德纳2019新冠肺炎疫苗的风险和收益，由于当前2019新冠肺炎的大流行，您可能会接种此疫苗。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗是一种可以防止您感染2019新冠肺炎的疫苗。

阅读本概况介绍，了解有关莫德纳2019新冠肺炎疫苗的信息。如果您有问题，请与疫苗接种提供者交谈。接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗是您的选择。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗已从美国食品和药物管理局获得用于下列用途的紧急使用授权：

- 针对 18 岁及以上人群的两剂初始疫苗；
- 对18岁及以上被确定有某些免疫缺陷的个体进行第三剂疫苗注射；
- 向完成初始莫德纳2019新冠肺炎疫苗注射的18岁及以上人群给予单剂加强针注射；以及
- 对18岁及以上已接种其他授权或批准的2019新冠肺炎疫苗初始疫苗的特定人群进行单次增强剂接种

莫德纳2019新冠肺炎疫苗可能无法保护所有人。

本概况介绍可能已经更新。如需了解最新的情况介绍，请访问 www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

接种此疫苗前您需要知道的事情

什么是2019新冠肺炎？

2019新冠肺炎是由一种叫做SARS冠状病毒PUMC2株的冠状病毒引起的。这种类型的冠状病毒以前未曾出现过。您可以通过与另一个感染了该病毒的人接触而感染2019新冠肺炎。它主要是一种呼吸系统疾病，可以影响其他器官。患有2019新冠肺炎的人有广泛的症状报告，从轻微的症状到严重的疾病。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；呼吸短促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新的味觉或嗅觉丧失；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

什么是莫德纳2019新冠肺炎疫苗？

莫德纳2019新冠肺炎疫苗是一种可以预防2019新冠肺炎的未经批准的疫苗。

美国食品和药物管理局已授权莫德纳2019新冠肺炎疫苗在紧急使用授权（EUA）下，在18岁及以上人群中紧急使用以预防2019新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的“什么是紧急使用授权？”部分。

在您接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息？

告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎）或心包炎（心脏外壁的炎症）。
- 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免疫系统的药物
- 正在怀孕或有怀孕计划的人
- 正在进行母乳喂养
- 已接种另一种2019新冠肺炎疫苗
- 曾因注射而晕倒的人

谁应该接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗？

美国食品和药物管理局已批准莫德纳2019新冠肺炎疫苗在18岁及以上人群中紧急使用。

哪些人不应该接种莫德纳 2019新冠肺炎疫苗？

如果您有以下情况，则不应该接种莫德纳 2019新冠肺炎疫苗。

- 以前接种过这种疫苗后有严重的过敏反应
- 对本疫苗的任何成分有严重的过敏反应

莫德纳2019新冠肺炎疫苗的成分是什么？

莫德纳2019新冠肺炎疫苗含有以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（SM-102、聚乙二醇[PEG]2000二甲基甘油[DMG]、胆固醇和1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine[DSPC]）、色氨酸、色氨酸盐酸盐、乙酸、三水醋酸钠和蔗糖。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗是如何接种的？

莫德纳2019新冠肺炎疫苗将以肌肉注射的方式注射给您。

初始系列：莫德纳2019新冠肺炎疫苗的接种系列为2次，间隔1个月。对于确定有某种免疫缺陷的个体，可在第二次接种至少一个月后接受第三次初始系列接种。

加强剂：

- 可在完成莫德纳2019新冠肺炎疫苗初始系列后至少6个月的18岁以上的人群接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗单剂加强剂
- 莫德纳2019新冠肺炎疫苗单剂加强剂可用于已完成不同授权或批准的2019新冠肺炎疫苗初始接种的18岁及以上的个人。请与您的医疗保健提供者联系，了解加强剂的接种时机。

以前是否使用过莫德纳2019新冠肺炎疫苗？

莫德纳2019新冠肺炎疫苗是一种未获批准的疫苗。在临床试验中，约有15400名18岁及以上的人接种了至少1剂莫德纳2019新冠肺炎疫苗。自2020年12月18日以来，数百万人根据紧急使用授权接种了疫苗。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗的好处是什么？

在一项正在进行的临床试验中，莫德纳2019新冠肺炎疫苗已被证明能够在相隔1个月给予2个剂量后预防2019新冠肺炎。目前对2019新冠肺炎的保护期尚不清楚。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗的风险是什么？

莫德纳2019新冠肺炎疫苗有可能会引起严重的过敏反应。严重的过敏反应通常会在接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗后的几分钟到一个小时内发生。出于这个原因，您的疫苗接种提供者可能会要求您在接种后留在接种疫苗的地方进行监测。严重过敏反应的征兆可能包括。

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身出现严重的皮疹
- 眩晕和虚弱

一些接种过莫德纳2019新冠肺炎疫苗的人发生了心肌炎（心肌的炎症）和心包炎（心脏外膜的炎症），40岁以下的男性比女性和老年男性更常见。在这些人中，大多数人是在接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗第二剂后的几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗后出现以下症状，应立即寻求医疗护理。

- 胸部疼痛
- 呼吸急促
- 感觉到心脏快速跳动、扑腾或跳动的感觉

在莫德纳2019新冠肺炎疫苗的多次临床试验中，已经报道的副作用包括。

- 注射部位反应：疼痛、触痛和注射同一手臂的淋巴结肿胀、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、发烧以及疹子

在授权后使用莫德纳2019新冠肺炎疫苗期间，已经报告的副作用包括。

- 严重的过敏反应
- 心肌炎（心肌的炎症）
- 心包炎（心脏外膜的炎症）
- 因接种疫苗而晕倒

这些可能不是莫德纳2019新冠肺炎疫苗的所有可能的副作用。严重和意外的副作用可能会发生。莫德纳2019新冠肺炎疫苗仍在临床试验中进行研究。

我应该如何处理副作用？

如果您出现严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您有任何副作用困扰您或没有消失，请致电疫苗接种提供者或您的保健医生。

向美国食品和药物管理局/美国疾病预防控制中心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号框的第一行注明“莫德纳2019新冠肺炎疫苗紧急使用授权”。

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

您也可能被告知可以选择加入V-safe。V-safe是一个新的基于智能手机的自愿性工具，使用短信和网络调查来检查已接种疫苗的人，以确定2019新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。V-safe提出的问题有助于美国疾病预防控制中心监测2019新冠肺炎疫苗的安全性。如果需要，V-safe还提供第二剂量提醒，如果参与者报告在接种2019新冠肺炎疫苗后出现重大健康影响，美国疾病预防控制中心将进行现场电话跟踪。关于如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗怎么办？

接种或不接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗是您的选择。如果您决定不接种它，它将不会改变您的标准医疗护理。

除了莫德纳2019新冠肺炎疫苗，还有其他预防2019新冠肺炎的选择吗？

预防2019新冠肺炎的另一个选择是复必泰，这是美国食品和药物管理局批准的2019新冠肺炎疫苗。其他预防2019新冠肺炎的疫苗可在紧急使用授权下提供。

可否与其他疫苗同时一起接种莫德纳的2019新冠肺炎疫苗？

目前还有没向美国食品和药物管理局提交莫德纳2019新冠肺炎疫苗与其他疫苗同时使用的数据。如果您正在考虑与其他疫苗一起接种莫德纳2019新冠肺炎疫苗，请与您的

医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我是免疫力低下的人怎么办？

如果您是免疫力低下的人，您可以接种第三剂初始系列莫德纳2019新冠肺炎疫苗。对于免疫力低下的人来说，第三剂疫苗可能仍不能提供对2019新冠肺炎的完全免疫力，您应继续保持预防措施，以帮助预防2019新冠肺炎。此外，您的亲密接触者也应接种疫苗。

如果我正在怀孕或哺乳期，怎么办？

如果您是孕妇或母乳喂养，请与您的医疗服务提供者讨论您的选择。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗会给我带来2019新冠肺炎吗？

不，莫德纳2019新冠肺炎疫苗不含SARS冠状病毒PUMC2株，不会使您感染2019新冠肺炎。

保留您的疫苗接种卡

当您接种第一针时，您会得到一张疫苗接种卡，告诉您何时回来接种第二针莫德纳2019新冠肺炎疫苗。记得回来时带上您的卡片。

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。

要获得最新的概况介绍，请扫描下面提供的二维码。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗网站	电话号码
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

我怎样才能了解更多？

- 询问疫苗接种提供者
- 请访问美国疾病预防控制中心网站：<http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 请访问美国食品和药物管理局网站：<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

我的疫苗接种信息将被记录在哪里？

疫苗接种提供者可将您的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。这将确保您在回来接种第二针时得到相同的疫苗。关于IIS的更多信息，请访问：

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

我是否因接种2019新冠肺炎疫苗而被收取接种费用？

不会。此时，供应商不能向您收取疫苗费用，如果您只接种了2019新冠肺炎疫苗，也不能向您收取疫苗接种费用或任何其他费用。但是，疫苗提供者可以从为疫苗接受者支付2019新冠肺炎疫苗接种费用的项目或计划（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局[HRSA]为无保险接种者提供的2019新冠肺炎无保险项目）中得到相应的报销。

我可以在哪里举报涉嫌欺诈的案件？

如果察觉到任何可能违反美国疾病与预防中心2019新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请致电1-800-HHS-TIPS或访问TIPS.HHS.GOV向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告。

什么是反措施伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一个联邦计划，可以帮助支付某些因某些药物或疫苗（包括这种疫苗）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。要了解更多关于这个计划的信息，请访问www.hrsa.gov/cicp/ 或拨打1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权？

美国食品及药物管理局已经通过紧急使用授权紧急进入机制让莫德纳的2019新冠肺炎疫苗可用。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在2019新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。

莫德纳的2019新冠肺炎疫苗没有经过与美国食品及药物管理局批准或批准的疫苗相同类型的审查。当满足某些条件时（其中包括没有充分的、批准的、可用的替代品），美国食品及药物管理局可能会发布紧急使用授权。此外，美国食品及药物管理局的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2019新冠肺炎大流行期间有效地预防2019新冠肺炎，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。必须满足所有这些条件，才能将该产品用于2019新冠肺炎大流行期间的患者。

莫德纳2019新冠肺炎疫苗的紧急使用授权在2019新冠肺炎紧急使用授权声明期间有效，以证明可以紧急使用该产品，除非终止或撤销（此后，产品可能不再使用）。

Moderna US, Inc.
Cambridge, MA 02139

©2021 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。
专利(s): www.modernatx.com/patents
修正: 2021年12月09日



扫描以记录此《概况介绍》已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接种者。

GDTI: 0886983000349

美国食品药品监督管理局（**FDA**）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。