

接種者和護理人員情況說明書

緊急使用授權 (EUA)

Moderna COVID-19 疫苗

在 18 歲及以上的個人中預防 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19)

此次為您提供的是 Moderna COVID-19 疫苗，以預防 SARS-CoV-2 引起的 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19)。本情況說明書包含的信息可幫助您了解 Moderna COVID-19 疫苗的風險和益處。您由於當前流行的 COVID-19 而接種此疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗是一種疫苗，可能會預防您獲得 COVID-19。沒有美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准的疫苗來預防 COVID-19。

閱讀此情況說明書以了解有關 Moderna COVID-19 疫苗的信息。如有疑問，請與疫苗接種提供者聯繫。您可以選擇是否接種 Moderna COVID-19 疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗以 2 劑量給藥，間隔 1 個月進行肌肉注射。

Moderna COVID-19 疫苗可能無法保護所有人。

本情況說明書可能已更新。有關最新的情況說明書，請訪問

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

在接種此疫苗之前需要了解什麼

什麼是 COVID-19?

COVID-19 是由冠狀病毒 SARS-CoV-2 引起的。以前從未見過這種類型的冠狀病毒。您可以通過與感染該病毒的其他人接觸獲得 COVID-19。它主要是呼吸道疾病，會影響其他器官。患有 COVID-19 的人報導有多種症狀，從輕度症狀到嚴重疾病。暴露於病毒後 2 到 14 天可能出現症狀。症狀可能包括：發燒或發冷、咳嗽、氣促、疲勞、肌肉或身體酸痛、頭痛、味覺或氣味損失、咽喉痛、充血或流鼻水、噁心或嘔吐、腹瀉。

什麼是 MODERNA COVID-19 疫苗?

Moderna COVID-19 疫苗是未經批准的疫苗，可能會預防 COVID-19。FDA 沒有已批

准的疫苗可以預防 COVID-19。

FDA 已通過緊急使用授權 (EUA) 授權緊急使用 Moderna COVID-19 疫苗，以預防 18 歲以上的人感染 COVID-19。

有關 EUA 的更多信息，請參閱本情況書末尾部分：“什麼是緊急使用授權 (EUA)”。

在獲得 Moderna COVID-19 疫苗之前，您應該告知疫苗提供者什麼？

告訴您的疫苗接種者您的所有醫療狀況，包括以下情況：

- 有任何過敏
- 發燒了
- 有出血性疾病或血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用會影響免疫系統的藥物
- 懷孕或計劃懷孕
- 正在母乳喂養
- 已接種另一種 COVID-19 疫苗

誰應該接種 Moderna COVID-19 疫苗？

FDA 已授權在 18 歲以上的人群中緊急使用 Moderna COVID-19 疫苗。

誰不應該接種 Moderna COVID-19 疫苗？

如果您滿足以下條件，則不應接種 Moderna COVID-19 疫苗：

- 先前接種該疫苗後有嚴重的過敏反應
- 對這種疫苗的任何成分有嚴重的過敏反應

Moderna COVID-19 疫苗中有哪些成分？

Moderna COVID-19 疫苗包含以下成分：信使核糖核酸 (mRNA)，脂質 (SM-102，聚乙二醇[PEG] 2000 二肉荳蔻基甘油[DMG]，膽固醇和 1,2-二硬脂酰-sn-甘油 3-磷酸膽鹼[DSPC])，氨丁三醇，鹽酸氨丁三醇，乙酸，乙酸鈉和蔗糖。

如何接種 Moderna COVID-19 疫苗？

Moderna COVID-19 疫苗將作為注射劑注射給您。

Moderna COVID-19 疫苗接種系列為 2 劑，間隔 1 個月。

如果您接種了一劑 Moderna COVID-19 疫苗，則應在 1 個月後再接再種第二劑相同的疫苗，以完成一系列疫苗接種。

之前使用過 Moderna COVID-19 疫苗嗎？

Moderna COVID-19 疫苗是未經批准的疫苗。在臨床試驗中，大約 15400 名 18 歲以上的人至少接受了 1 劑 Moderna COVID-19 疫苗。

Moderna COVID-19 疫苗有什麼好處？

在一項正在進行的臨床試驗中，Moderna COVID-19 疫苗已顯示可預防 2 次間隔 1 個月的 COVID-19。目前尚不清楚抗 COVID-19 的保護期限。

Moderna COVID-19 疫苗有哪些風險？

已報導的 Moderna COVID-19 疫苗的副作用包括：

- 注射部位反應：注射同一臂的淋巴結疼痛，壓痛和腫脹，腫脹（硬度）和發紅
- 一般副作用：疲勞，頭痛，肌肉疼痛，關節痛，發冷，噁心，嘔吐和發燒

在極少數情況下 Moderna COVID-19 疫苗有可能引起嚴重的過敏反應。服用 Moderna COVID-19 疫苗後幾分鐘到一小時內通常會發生嚴重的過敏反應。因此，您的疫苗接種者可能會要求您留在接種疫苗的地方，以進行疫苗接種後的監測。嚴重過敏反應的跡象可能包括：

- 呼吸困難
- 面部和喉嚨腫脹
- 快速心跳
- 全身嚴重皮疹
- 頭暈和虛弱

這些可能不是 Moderna COVID-19 疫苗的所有可能的副作用。可能會發生嚴重和意外的副作用。Moderna COVID-19 疫苗仍在臨床試驗中進行研究。

關於副作用我該怎麼辦？

如果您遇到嚴重的過敏反應，請致電 9-1-1，或去最近的醫院。

如果您有任何困擾您或不消失的副作用，請致電疫苗接種者或您的醫療保健提供者。

向 FDA / CDC 疫苗不良事件報告系統 (VAERS) 報告疫苗副作用。VAERS 的免費電話號碼是 1-800-822-7967，也可以在線向

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> 報告。請在報告表格第 18 欄的第一行中添加“Moderna COVID-19 疫苗 EUA”。

此外，您可以致電 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) 向 ModernaTX, Inc. 報告副作用。

您也可以選擇註冊 v-safe。V-safe 是一種新的基於智能手機的軟體工具，該工具使用文本消息傳遞和網絡調查來與接受過疫苗的人員簽到，以確認在接種 COVID-19 疫苗後可能出現的副作用。V-safe 提出問題，以幫助 CDC 監控 COVID-19 疫苗的安全性。如果需要，V-safe 還提供第二次注射提醒，如果參與者報告在接種 COVID-19 疫苗後健康有重大影響，則 CDC 會提供實時電話跟踪。有關如何註冊的更多信息，請訪問：www.cdc.gov/vsafe。

如果我決定不接種 Moderna COVID-19 疫苗會怎麼樣？

您可以選擇是否接收 Moderna COVID-19 疫苗。如果您決定不接受，它將不會改變您的標準醫療服務。

除了 Moderna COVID-19 疫苗，還有其他預防 COVID-19 的選擇嗎？

當前，尚無 FDA 批准的預防 COVID-19 的替代疫苗。緊急使用授權下可能會提供其他預防 COVID-19 的疫苗。

我可以接種 MODERNA COVID-19 疫苗以外的其他疫苗嗎？

沒有將 Moderna COVID-19 疫苗與其他疫苗一起使用的信息。

如果我是孕婦或孕婦？

如果您正在懷孕或母乳喂養，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇。

Moderna COVID-19 疫苗會让我感染 COVID-19 嗎？

不會。Moderna COVID-19 疫苗不含 SARS-CoV-2，也無法让您感染 COVID-19。

保留您的疫苗接種卡

當您接種第一劑疫苗時，您將得到一張疫苗接種卡，向您顯示何時返回接種第二劑 Moderna COVID-19 疫苗。回來時記得帶卡。

附加信息

如有疑問，請訪問網站或撥打下面提供的電話號碼。

要訪問最新的情況說明書，請掃描下面提供的 QR 碼。

Moderna COVID-19 疫苗網站



電話號碼

1-866-MODERNA
(1-866-663-3762)

www.modernatx.com/covid19vaccine-eua

我如何了解更多信息？

- 詢問疫苗接種提供者
- 訪問 CDC，網址為 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 通過以下網址訪問 FDA：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 與您所在州或當地公共衛生部門聯繫我的疫苗接種信息會在哪裡記錄？

疫苗接種提供者可能會將您的疫苗接種信息記錄在您所在州/地方轄區的免疫信息系統 (IIS) 或其他指定的系統中。這樣可以確保您在第二次注射疫苗時再次接種相同的疫苗。有關 IIS 的更多信息，請訪問：

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

如何賠償傷害？

對策傷害賠償計劃 (CICP) 是一項聯邦計劃，可以幫助支付因某些藥物或疫苗（包括該疫苗）受到嚴重傷害的某些人的醫療費用和其他特殊費用。通常，必須在收到疫苗之日起一（1）年內向 CICP 提出索賠。要了解有關此計劃的更多信息，請訪問 www.hrsa.gov/cicp/ 或致電 1-855-266-2427。

什麼是緊急使用授權 (EUA) ？

美國 FDA 已通過 EUA 緊急通道機制提供了 Moderna COVID-19 疫苗。EUA 得到了衛生和公共服務部長 (HHS) 聲明的支持，該聲明稱，在 COVID-19 大流行期間，有必要緊急使用藥物和生物產品。

Moderna COVID-19 疫苗沒有經過 FDA 對同類產品的審查和批准。當滿足某些標準時，包括沒有合適的、批准的和可用的替代方法，FDA 可能會發布 EUA。此外，FDA 的決定基於現有的全面科學證據，這些證據表明該產品可能在 COVID-19 大流行期間有效預防 COVID-19，並且該產品的已知和潛在益處超過了已知和潛在風險。必須滿足所有這些條件，才能在 COVID-19 大流行期間使用該產品。

Moderna COVID-19 疫苗的 EUA 在 COVID-19 EUA 聲明有效期內有效，證明可以緊急使用這些產品，除非被終止或撤銷（此後不得再使用）。

©2020 ModernaTX, Inc. 保留所有權利。

專利 www.modernatx.com/patents

修訂日期： 12/2020



掃描以記錄此概況介紹已提供給疫苗接受者以
用於電子病歷/免疫信息系統
Barcode- Dale- 12*2021