

關於已獲緊急使用授權的莫德納(Moderna)COVID-19疫苗
(用於預防 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19) · 適用於 6 個月至 5 歲兒童) 之
疫苗資料說明書 — 接受疫苗者及照顧者須知

適用於 6 個月至 5 歲兒童

為了預防 SARS-CoV-2 引起的 2019 新型冠狀病毒病 (COVID-19) · 目前供應給您孩子使用的是莫德納COVID-19疫苗。

本《疫苗資料說明書 — 接受疫苗者及照顧者須知》包含獲授權適用於 6 個月至 5 歲兒童的莫德納 COVID-19疫苗說明書。¹

莫德納COVID-19疫苗獲得食物及藥物管理局(FDA -英語簡稱)的緊急使用授權 (EUA-英語簡稱) · 為 6 個月至 5 歲兒童提供初始系列兩劑次的疫苗接種。

莫德納COVID-19疫苗也獲得FDA的緊急使用授權 · 為 6 個月至 5 歲確診有某種免疫功能不全的兒童提供初始系列第三劑。

莫德納 COVID-19疫苗還未正式獲FDA批准用於 6 個月至 5 歲的兒童。

本疫苗資訊說明書的內容有助您了解 · 因目前 COVID-19 疫情而接種莫德納 COVID-19疫苗的風險和益處。如果您有疑問 · 請諮詢您孩子接種疫苗的單位。

莫德納 COVID-19疫苗不一定可以保護所有人。

本資訊說明書可能已更新。有關最新的資訊說明書 · 請瀏覽
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua。

您孩子接種疫苗前的須知事項

什麼是COVID-19 ?

COVID-19是由一種名為 SARS-CoV-2 的冠狀病毒引起的。這種類型的冠狀病毒以前從未見過。您可能因接觸帶有此病毒的人而感染 COVID-19。它主要影響呼吸道 · 並可影響其他器官。感染 COVID-19 的人會出現各種程度不一的症狀 · 其程度由輕症到重症不等。接觸病毒後 2 至 14 天

可能出現症狀。症狀可能包括：發燒或發冷、咳嗽、呼吸急促、疲倦、肌肉或身體酸痛、頭痛、新出現的味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、鼻塞或流鼻水、噁心或嘔吐、腹瀉。

¹ 即使您的孩子是 6 歲，您也可能會收到這份疫苗資料說明書。在初始系列的兩個劑次之間從 5 歲轉為 6 歲的兒童，對於初始系列中的任何劑量，可以接受：(1) 授權用於 6 個月至 5 歲兒童的莫德納 COVID-19 疫苗；或(2) 授權用於 6 歲至 11 歲兒童的莫德納 COVID-19 疫苗。

您的孩子接種疫苗前，您應該告知提供疫苗接種單位哪些事？

請告知提供疫苗接種單位有關您孩子的所有醫療狀況，包括：

- 任何過敏症
- 曾經罹患心肌炎（心肌發炎）或心包膜炎（心臟外膜發炎）
- 發燒
- 患有出血性疾病或正在服用抗凝血劑
- 免疫功能不全或正在服用影響免疫系統的藥物
- 已接受另一種 COVID-19 疫苗注射
- 曾因打針而昏倒

哪些人不應該接種疫苗？

如果您孩子有以下情況，則不應該接種疫苗：

- 之前接種此疫苗後曾出現嚴重的過敏反應
- 對此疫苗的任何成分有嚴重的過敏反應

疫苗的成分是什麼？

莫德納 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 二肉豆蔻酰甘油 [DMG]、胆固醇和 1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱 [DSPC])、氨丁三醇、鹽酸氨丁三醇、醋酸、乙酸钠三水合物和蔗糖。

疫苗是如何給予的？

您孩子接種莫德納 COVID-19 疫苗是經由肌肉注射的。

該系列的疫苗是兩(2)劑次，相隔一個月。對於確診有免疫功能不全的人士，可以在接種第二劑後至少一個月接種初始系列的第三劑。

此疫苗以前是否被使用過？

自 2020 年 12 月 18 日 EUA 實施以來，已有數百萬 18 歲或以上人士接種莫德納 COVID-19 疫苗。在一項臨床試驗中，大約 5,000 名 6 個月至 5 歲兒童接種至少一劑莫德納 COVID-19 疫苗。在其他臨床試驗中，大約 4,000 名 6 歲至 11 歲兒童及 30,000 名 12 歲或以上人士接種至少一劑莫德納

COVID-19疫苗。

此疫苗有哪些益處？

此疫苗已被證明可以預防 COVID-19。COVID-19 疫苗的保護期有多長，目前尚不清楚。

此疫苗有哪些風險？

在極少數的情況下，此疫苗可能引起嚴重的過敏反應。嚴重過敏反應通常在注射一劑疫苗後數分鐘到一小時出現。因此在接種疫苗後，提供疫苗接種單位可能會要求您的孩子留在疫苗注射站進行觀察。嚴重過敏反應的徵象可能包括：

- 呼吸困難
- 臉部和喉嚨腫脹
- 心跳過快
- 全身嚴重皮疹
- 頭暈和虛弱

有些人在接種疫苗後出現心肌炎（心肌發炎）和心包膜炎（心臟外膜發炎）。這些人大多在接種第二劑疫苗後數天內開始出現症狀。但這情況發生的機率極微。如果您的孩子在接種疫苗後(特別是在接種一劑疫苗後的 2 週內) 出現以下任何症狀，應立即就醫：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困難
- 感到心跳過快、心悸或是心跳沉重
- 暈倒
- 異常和持續的煩躁
- 異常和持續的餵食不佳
- 異常和持續的疲勞或精力不足
- 持續嘔吐
- 腹部持續疼痛
- 異常和持續的皮膚發涼和蒼白

在疫苗臨床試驗中報告的副作用包括：

- 注射部位反應：疼痛，觸痛和與注射同一側的手臂或腹股溝的淋巴結腫脹；注射部位發紅和腫大（變硬）
- 一般副作用：疲倦、頭痛、肌肉痛、發冷、噁心和嘔吐、發燒、關節疼、煩躁/哭鬧，嗜睡，食慾下降

疫苗獲接種授權後報告的副作用包括：

- 嚴重的過敏反應
- 心肌炎 (心肌發炎)
- 心包膜炎 (心臟外膜發炎) 。
- 因注射疫苗而暈倒

這些可能還未包括疫苗引起的所有副作用。嚴重和意料之外的副作用也可能發生。此疫苗可能產生的副作用，仍在臨床試驗研究中。

出現副作用該怎麼辦？

如果您的孩子出現嚴重的過敏反應，請致電 9-1-1 或前往最近的醫院。

如果副作用困擾您的孩子或是持續的，請致電提供疫苗接種單位或您孩子的醫療保健提供者。

請向 **FDA/CDC 疫苗不良事件通報系統 (VAERS)** 報告疫苗副作用。VAERS 免付費電話 1-800-822-7967，或者線上通報 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。請在報告表格第 18 欄第一行填寫「莫德納 COVID-19 疫苗 EUA」。

此外，您可透過 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 是用於智慧型手機的自主參與工具，透過短訊及網路問卷來了解人們在接種 COVID-19 疫苗後出現的潛在副作用。V-safe 的提問有助於 CDC 監測 COVID-19 疫苗的安全性。如有需要，V-safe 也提供第二劑疫苗的提醒通知，以及參與者在 COVID-19 疫苗接種後通報對健康有重大影響，V-safe 還可以提供 CDC 即時電話跟進。有關如何註冊的更多資訊，請瀏覽：www.cdc.gov/vsafe。

如果我決定不讓我的孩子接種莫德納 COVID-19 疫苗會怎麼樣？

根據 EUA，您可以選擇接種或不接種疫苗。如果您決定不讓您的孩子接種疫苗，也不會因此而改變您的孩子的標準醫療護理。

除了莫德納 COVID-19 疫苗，還有其他預防 COVID-19 的選擇嗎？

其他預防 COVID-19 的疫苗，有可能在緊急使用授權下提供。

我的孩子可以在接種其他疫苗的同時接種莫德納 COVID-19 疫苗嗎？

目前尚未有向 FDA 提交關於莫德納 COVID-19 疫苗與其他疫苗同時接種的資料。如果您考慮讓孩子接種莫德納 COVID-19 疫苗同時也接種其他疫苗，請與您孩子的醫療保健提供者討論選項。

如果我的孩子免疫功能不全怎麼辦？

如果您的孩子免疫功能不全，可選擇接種初始系列疫苗第三劑。第三劑可能仍無法為免疫功能不全人士提供對 COVID-19 的完全免疫力，您應繼續為您的孩子做足防疫措施，以預防感染 COVID-19。此外，與您的孩子有密切接觸的人士應酌情接種疫苗。

疫苗會讓我的孩子感染 COVID-19 嗎？


不會。該疫苗不含 SARS-CoV-2，不會讓您的孩子感染 COVID-19。

保留您孩子的疫苗接種卡

在您的孩子接種第一劑疫苗時會拿到一張疫苗接種卡，上面寫下接種下一劑的時間。您的孩子回來接種時請記得攜帶此卡。

其他資訊

如果您有任何疑問，請瀏覽此網站，或是撥打下面的電話號碼。
請掃描下面的二維碼取得最新的資料說明書。

莫德納 COVID-19 疫苗網站	電話號碼
www.modernatx.com/covid19vaccine-eua 	1-866-MODERNA (1-866-663-3762)

我如何了解更多資訊？

- 詢問提供疫苗接種單位
- 瀏覽 CDC 網站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>
- 瀏覽 FDA 網站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
- 聯絡您所在州或當地的公共衛生部門

我孩子的疫苗接種資訊將記錄在哪裡？

提供疫苗接種單位可能將您孩子的疫苗接種資訊記錄在您所在州 / 地方管轄的免疫資訊系統 (Immunization Information System, IIS- 英語簡稱) 或其他指定的系統中。這將確保您孩子回來接種第二劑時使用相同的疫苗。如欲了解更多有關 IIS 的資訊，請瀏覽：

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

接受 COVID-19 疫苗需要支付疫苗注射費嗎？

不需要。目前若只接種 COVID-19 疫苗，提供疫苗接種單位不會向您收取疫苗的藥費，亦不會向您收取疫苗注射自付費或任何其他費用。但是，提供疫苗接種單位可能會從接種者個別的醫保項目或計劃（私人保險、Medicare、Medicaid，以及 HRSA 為未投保的接種者設立的 COVID-19 未投保人士保險計劃），就 COVID-19 疫苗注射費討回適當的報銷。

我在哪裡可以舉報可疑的欺詐行為？

如果任何人士發現可能違反 CDC COVID-19 疫苗接種計劃的行為，請透過 1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV> 向美國衛生及公共服務部監察長辦公室舉報。

什麼是對策傷害賠償計劃？

對策傷害賠償計劃 (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) 是一項聯邦計劃，可以幫助因某些藥物或疫苗（包括本疫苗）受到嚴重傷害的人士支付醫療費用或其他特定費用。通常，必須在疫苗接種日起一年內向 CICP 提出理賠。如欲了解更多有關該計劃的資訊，請瀏覽 www.hrsa.gov/cicp/ 或致電 1-855-266-2427。

什麼是緊急使用授權 (EUA)？

緊急使用授權 (Emergency Use Authorization, EUA) 是一種在公共健康緊急情況（例如目前的 COVID-19 疫情）期間有利於實施醫療產品（包括疫苗）的供應和使用的機制。EUA 是經過衛生及公共服務部 (Health and Human Services, HHS - 英語簡稱) 部長發放特殊緊急令，表示在 COVID-19 疫情流行期間，可以合理緊急使用藥物和生物製劑。授權用於緊急使用的產品未經過 FDA 與 FDA 批准的產品相同類型的審查。

當符合特定條件（包括沒有適合、已核准及可用的替代方法）時，FDA 就會簽發 EUA。此外，FDA 的決策基礎是根據既有的全部科學證據，顯示該產品在 COVID-19 疫情期間，可能有效預防 COVID-19，且該產品的已知及潛在益處超越已知及潛在風險。所有標準必須符合，才能在 COVID-19 疫情流行期間使用該產品。

EUA 的有效期在乎 COVID-19 EUA 聲明確證該產品的緊急使用是正當的，在其終止或撤銷之後，該產品可能不再使用。

Moderna US, Inc. Cambridge,
MA 02139

©2022 ModernaTX, Inc. 版權所有

www.modernatx.com/patents

Revised: June/17/2022

更新版：2022年6月17日



請掃描獲取本資料說明書。本文件供接受疫苗者用於電子醫療病歷 / 免疫資訊系統。

GDTI: 0886983000516