## 接种者和照护者须知

SPIKEVAX (读音为 "SPĪK-vǎx")

(COVID-19 疫苗, mRNA) (2023-2024 年配方)

请在接种 SPIKEVAX 之前先阅读本须知单。本摘要不可代替医疗保健提供者的建议。如您有疑问或需要更多信息,请咨询医疗保健提供者。

## 什么是 SPIKEVAX?

SPIKEVAX 是一种旨在预防 COVID-19 的疫苗,适用于 12 岁及以上人群。接种 SPIKEVAX 可能无法保护所有接受该疫苗的人。

SPIKEVAX 不含有引起 COVID-19 的 SARS-CoV-2 病毒,因此不会让您感染 COVID-19。

#### 哪些人不应该接种 SPIKEVAX?

若您有以下情况,则不应接种 SPIKEVAX:

- 之前接种过 SPIKEVAX、莫德纳 COVID-19 疫苗(原始单价)或莫德纳 COVID-19 二价疫苗后出现严重过敏反应<sup>1</sup>
- 对该疫苗的成分有严重过敏反应(请参见"SPIKEVAX含有什么成分?")

#### 我应告知医疗保健提供者什么信息?

请将您的所有医疗状况告知医疗保健提供者,包括:

- 是否有任何过敏症
- 之前接种任何 COVID-19 疫苗后是否有严重的过敏反应
- 是否曾患心肌炎(心脏肌肉炎症)或心包炎(心包膜脏层和壁层炎症)
- 是否发热
- 是否患有出血性疾病或是否在使用血液稀释剂
- 免疫功能是否受损或是否在使用能影响免疫系统的药物
- 是否怀孕或计划怀孕
- 是否在母乳喂养
- 是否已接种过其他 COVID-19 疫苗
- 是否曾出现过因注射所致的昏厥

#### 如何接种 SPIKEVAX?

SPIKEVAX 通过肌肉注射的方式接种。

#### 接种 SPIKEVAX 的风险有哪些?

接种 SPIKEVAX 后,有部分人群出现了严重过敏反应。

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>SPIKEVAX 的制作方法与莫德纳 COVID-19 疫苗(原始单价)及莫德纳 COVID-19 二价疫苗相同,但 SPIKEVAX 编码了 SARS-CoV-2 奥密克戎变体谱系 XBB.1.5(奥密克戎 XBB.1.5)的刺突蛋白。

莫德纳 COVID-19 疫苗(原始单价)及莫德纳 COVID-19 二价疫苗后,有些人出现了严重过敏反应。接种 SPIKEVAX 后,有极小的可能性会造成严重过敏反应。严重过敏反应通常会在接种 SPIKEVAX 疫苗后几分钟至一小时内出现。因此,医疗保健提供者可能要求您在接种的场所短暂留观。严重过敏反应的迹象可能包括:

- 呼吸困难
- 面部和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身性皮疹
- 头晕和虚弱

在已接种 mRNA COVID-19 疫苗(包括 SPIKEVAX、莫德纳 COVID-19 疫苗(原始单价)及莫德纳 COVID-19 二价疫苗)的某些人中,曾出现心肌炎(心脏肌肉炎症)和心包炎(心包膜脏层和壁层炎症)。 接种莫德纳 COVID-19 疫苗后发生心肌炎和心包炎的情况最常见于 18 至 24 岁男性。在这类人群中,大多数人的症状在接种疫苗后几天内开始。不过,出现上述症状的可能性极低。如您或您的孩子接种疫苗后(尤其是接种疫苗后 2 周内)出现以下任何症状,应立即就医:

- 胸痛
- 气短
- 感觉心跳加速、心悸、心脏剧烈跳动

临床试验中接种 SPIKEVAX、莫德纳 COVID-19 疫苗(原始单价)及莫德纳 COVID-19 二价疫苗后已报告的副作用包括:

- 注射部位反应:注射臂部淋巴结疼痛、触痛和肿胀,以及肿胀(发硬)和泛红
- 常见副作用:疲乏、头痛、肌肉疼痛、关节疼痛、发冷、恶心和呕吐、发热及皮疹

已报告的其他副作用包括:

- 严重过敏反应
- 风疹(发痒性皮疹/荨麻疹)
- 心肌炎(心脏肌肉炎症)
- 心包炎(心包膜脏层和壁层炎症)
- 因注射疫苗所致的昏厥

上述 SPIKEVAX 可能引起的副作用并不详尽。请咨询医疗保健提供者,了解您担忧的任何副作用。您可以致电 1-800-822-7967 或访问 <a href="https://vaers.hhs.gov">https://vaers.hhs.gov</a> 向疫苗不良反应报告系统 (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) 报告您出现的副作用。

## 如果我已怀孕或正在母乳喂养,该怎么办?

如果您已怀孕或正在母乳喂养,请与您的医疗保健提供者讨论您的方案。

孕期暴露风险登记处可提供服务。如果您了解到自己已怀孕,建议您

尽快致电 1-866-MODERNA (1-866-663-3762) 或请求医疗保健提供者帮助您联系该登记处。

# SPIKEVAX 含有什么成分?

SPIKEVAX 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]、胆固醇以及二硬脂酰磷脂酰胆碱 [DSPC])
- 氨丁三醇
- 三(羟甲基)氨基甲烷盐酸盐
- 乙酸
- 三水醋酸钠
- 蔗糖

SPIKEVAX 不含防腐剂。

如您需要更多信息,请咨询医疗保健提供者或访问 <u>www.spikevax.com</u>或致电 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)。

制造专供:

Moderna US, Inc. Princeton, NJ 08540

©2023 ModernaTX, Inc. 保留所有权利。 SPIKEVAX 是 ModernaTX, Inc. 的商标。

专利: www.modernatx.com/patents

修订日期: 2023年9月