

# Moderna 2019冠状病毒病（COVID-19）疫苗（信使核糖核酸-1273）（mRNA-1273）

**制造商：Moderna**



Moderna COVID-19疫苗是一种基于信使RNA（mRNA）的疫苗，可预防2019冠状病毒病（COVID-19）。宿主细胞收到来自mRNA的指令，产生严重急性呼吸综合征冠状病毒2（SARS-CoV-2）特有的S抗原蛋白，使身体产生免疫反应并将该信息保留在记忆免疫细胞中。临床试验显示，基于九周随访中位数，接受全系列疫苗（2剂）且基线SARS-CoV-2状态为阴性的参与者的有效率约为94%。目前的审查数据支持该结论，即：mRNA-1273疫苗的已知潜在益处大于已知潜在风险。

**列入世卫组织紧急使用清单（EUL）日期：**预计2021年2月底决定

**资格预审（PQ）日期：**目前没有信息

各国国家监管机构（NRA）可采用信赖方法，根据世卫组织PQ/EUL或严格监管机构（SRA）的紧急使用授权，对疫苗进行国内授权。

## 产品特性

介绍	冷冻、无菌、不含防腐剂的多剂悬浮液
剂数	解冻后一小瓶含10剂疫苗
疫苗注射器类型和针头大小	自动禁用（AD）注射器：0.5 mL 肌肉注射针头23G x 1" (0.60 × 25 mm)

## 给药方案及接种

建议接种年龄	18岁及以上 建议老年人接种疫苗，没有年龄上限。
推荐给药方案	2剂（100µg/0.5 mL/剂），建议间隔28天： 第1剂：开始日期 第2剂：注射第1剂后28天  如果在第1剂注射后28天内出于意外注射了第2剂，则无需重复该剂次。 如果不慎延误注射第2剂，则应在之后根据制造商的说明尽快注射。 如果认为有必要推迟注射，世卫组织目前建议将两剂间隔延长至42天。  须注射两剂疫苗才能获得保护。两剂应注射相同的产品。

<sup>1</sup>内容将随着新信息的出现而不断更新。

## Moderna COVID-19疫苗（信使核糖核酸-1273）

### 给药方案及接种（续）

给药途径和部位	肌内注射（i.m.） 给药首选部位为三角肌。
用量	0.5 mL（单剂量）
稀释剂	不需要
混合注射器	不需要
准备/重新配制/稀释要求	<p><b>无需稀释。</b></p> <p><b>使用前请先解冻每支小瓶：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在15至25°C的室温下解冻疫苗1小时。</li> <li>或</li> <li>在+2至+8°C的冰箱里解冻疫苗2小时30分钟。疫苗给药前，请室温静置小瓶15分钟。</li> </ul> <p><b>疫苗给药：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一旦解冻，疫苗即可使用，请勿稀释。</li> <li>轻轻转动小瓶，请勿摇晃。</li> <li>检查小瓶，确保液体呈白色至灰白色。疫苗可含白色或半透明的产品相关颗粒。如果含有任何其他颗粒或变色，请勿使用并丢弃该小瓶。</li> <li>请在小瓶标签上记录首次使用（首次穿刺并抽取剂量）日期和时间。</li> <li>抽取每剂疫苗前，请轻轻转动小瓶，请勿摇晃。</li> <li>给药时抽取疫苗剂量，不建议将疫苗预装到注射器中。</li> <li>首次穿刺后在6小时内用完全部疫苗。</li> </ol> <p>请在疫苗不足以抽取一整剂（0.5 mL）时，丢弃小瓶。请勿混合多支小瓶中的剩余疫苗。</p>
多剂量小瓶政策	抽取第1剂疫苗后，请存放于2°C至25°C之间，并在6小时后或该接种轮次结束时（以最早者为准）丢弃全部未使用疫苗。
禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> <li>已知对本疫苗任何成份有过敏性反应史。特别是，mRNA-1273不应用于已知对聚乙二醇（PEG）有过敏性反应史的个人。</li> <li>接种第一剂mRNA-1273疫苗后出现过敏性反应的个体不应接受第二剂mRNA-1273疫苗或任何其他mRNA COVID-19疫苗（如：COMIRNATY®辉瑞-BioNTech）。</li> </ul>
注意事项	<ul style="list-style-type: none"> <li>对于已知对任何其他疫苗或注射疗法有过敏性反应史的个人，应由相关专家进行风险评估。他们可能仍可以接种疫苗，但应与他们讨论发生过敏性反应的潜在风险；应权衡风险与疫苗接种的益处。</li> <li>所有个人都应在可立即治疗过敏性反应的医疗卫生机构接种疫苗，并在接种后观察15分钟，对于有过敏性反应史的个人，接种后应观察30分钟。</li> <li>食物、接触或季节性过敏，包括对鸡蛋、明胶和乳胶过敏，均不被视为注意事项或禁忌症。</li> <li>急性严重发热疾病（体温超过38.5°C）的患者，应延迟疫苗接种，直至其体温恢复正常。</li> <li>对罹患急性COVID-19的个人应延迟接种，直至其急性疾病痊愈并已达到了终止隔离的标准。</li> </ul>

## Moderna COVID-19疫苗（信使核糖核酸-1273）

### 给药方案及接种（续）

**特殊人群**（基于2021年1月的可用数据）

- 对于患有已被确认可增加罹患严重COVID-19风险的**合并症患者**（例如：慢性肺病、严重心脏病、重度肥胖、糖尿病、肝病和人类免疫缺陷病毒（HIV）感染），建议接种疫苗。
- 对于极度虚弱的老年人和95岁以上预期寿命不足3个月的个人，需要进行单独的风险效益评估。
- 有关**孕妇**疫苗接种的可用数据不足以了解孕期疫苗相关风险。目前不推荐在孕期接种疫苗，除非接种疫苗的益处（例如：暴露风险高的卫生工作者和患有合并症的孕妇）高于疫苗的潜在风险。世卫组织不推荐在接种疫苗前做妊娠试验或在接种后推迟妊娠。
- 目前没有关于mRNA COVID-19疫苗对**哺乳期妇女**的安全性或对**母乳喂养的儿童**产生影响的数据。该疫苗并非活性病毒疫苗，且mRNA不会进入细胞核，而且会迅速降解，因此在生物学和临床上不太可能对母乳喂养的儿童构成威胁。应为属于建议接受疫苗群体的哺乳期妇女接种疫苗。世卫组织不建议在接种疫苗后停止母乳喂养。
- **免疫功能低下**的个人对疫苗的免疫反应可能有所减弱。但如果他们属于建议接种疫苗的群体，则可以接种疫苗。【应为免疫功能低下个人提供有关疫苗安全性和功效概况的信息，并在可能的情况下与他们讨论，告知其接种疫苗的益处与风险评估。】
- 无接种禁忌症的**自身免疫性疾病**患者可以接种疫苗。
- 如果目前接受高效抗逆转录病毒治疗且病状控制良好的**HIV阳性个人**属于建议接种疫苗的群体，则可以接种疫苗。对接受治疗但病状控制并不良好的HIV阳性个人，现有可用数据不足以评估疫苗对该群体的有效性和安全性。不需要在疫苗接种前进行HIV感染检测。
- 有贝尔氏麻痹病史的个人，如果没有禁忌症，则可接种mRNA-1273疫苗。目前尚无确凿证据表明观察到的病例与疫苗接种存在因果关系。
- 对于已接受单克隆抗体或恢复期血浆作为COVID-19疗法的个人，应推迟疫苗接种至少90天，以避免疫苗诱导的免疫反应给治疗带来干扰。

## Moderna COVID-19疫苗（信使核糖核酸-1273）

### 稳定性和储存

疫苗储存温度	原纸箱包装，储存在-25至-15°C的冰柜中。 <b>请勿储存在干冰上或低于-40°C的温度中。</b>
不同温度下的保质期	储存温度为-25至-15°C的 <b>未开封小瓶</b> 内的冷冻悬浮液：直至到期日。可通过查找打印在纸箱和小瓶上的批号来确定到期日，请访问下述链接输入批号： <a href="https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup">https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup</a> ，然后点击提交。  储存在-25至-15°C冰柜内的 <b>冷冻未开封疫苗小瓶</b> ：收货后直至到期日 储存在+2至+8°C冰箱内的 <b>已解冻未开封疫苗小瓶</b> ：最长30天 冷藏至室温储存（即：+8°C至最高+25°C）的 <b>已解冻未开封疫苗小瓶</b> ：最长12小时 储存于+2至+25°C的 <b>已解冻已穿刺疫苗</b> ：抽取第一剂后6小时。 解冻后请勿重新冷冻。
冷冻敏感性	<b>切勿</b> 重新冷冻已解冻小瓶。 请勿存放在有干冰或超低温相变材料（PCM）的低温被动容器中或温度低于-40°C的冰柜中。
光敏感性	储存在原纸箱内以避光。 避免暴露在直射的阳光和紫外线下。
使用前状况	在+2至+8°C解冻后，使用前请室温（最高+25°C）静置15分钟。 室温（最高+25°C）解冻1小时后，疫苗可直接使用。
浪费率	将取决于国家情况。
所需缓冲库存	将取决于国家情况。

### 标签和包装

疫苗温度指示标签（VVM） （如有，请注明位置和类别）	针对大流行的初始供应品将没有VVM。
小瓶标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
二级包装标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
三级包装标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
二级包装尺寸和体积	包装盒可容纳10支小瓶/100剂：13.97 x 5.59 x 6.35 cm 每剂体积：4.96 cm <sup>3</sup> /剂
三级包装尺寸和体积	纸箱可容纳12个二级包装盒，共120支小瓶（1,200剂） 外部尺寸26.7 x 16.9 x 15.5 cm

## Moderna COVID-19疫苗（信使核糖核酸-1273）

### 安全信息\*

#### 可能发生的事件 （按频率排列）

- 观察到的事件频繁，多为轻度至中度，且持续时间短
- 老年人（≥65岁）的发生频率和严重程度要低于青壮年（18-64岁）
- 一般而言，所有年龄组接种第二剂后的发生频率要高于第一剂

#### 很常见（≥1/10）：

头痛、恶心、呕吐、肌痛、关节痛和僵硬、注射部位疼痛、疲劳、寒战、发烧、淋巴结病

#### 常见（≥1/100至 1/10）：

皮疹、注射部位红肿、呕吐、腹泻

#### 不常见（≥1/1000至 1/100）：

注射部位瘙痒

#### 罕见（≥1/10 000至 1/1000）：

面部肿胀、贝尔氏麻痹（急性周围性面瘫）

#### 未知（无法根据可用数据估算）：

过敏反应、超敏性反应

#### 疫苗/药物合并给药

在接种本疫苗与预防任何其他疾病的疫苗之间应至少间隔14天，直到获得有关合并给药的更多数据。

\*来自临床研究

## 重要提示

### 接种轮次和疫苗给药：

在疫苗接种之前、期间和之后，所有人均应继续遵循当地现行COVID-19预防指导准则（如：戴口罩、保持身体距离、手部卫生）。

出现COVID-19症状的个人不应接种疫苗。已痊愈的COVID-19患者（无论有无症状）均可接种疫苗。

不建议出于接种决策的目的进行测试，但是，基于目前的数据，在过去6个月内经聚合酶链式反应（PCR）检测确诊感染SARS-CoV-2的个人可选择推迟接种，直至期满6个月。

**仅应在能立即提供适当医疗救治以控制过敏性反应的机构内进行疫苗接种**，即满足下列条件的场所：具备（i）必要的资源和训练有素的医务人员以及（ii）允许被接种者在接种后接受至少15分钟的观察。（有关AEFI套件和治疗的更多信息，请通过下述链接参阅培训材料：COVID-19疫苗接种医务人员培训，第4模块：AEFI监控：<https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>）。

接种疫苗之前，请告知被接种者接种后可能出现的症状，并在接种后观察至少**15分钟**。

有过敏反应史和/或有药品说明书内警示和/或注意事项中所列其他疾病的个人在接种疫苗后应观察**30分钟**。

为了减轻疫苗接种后症状，可以服用退烧药或止痛药（由于缺乏有关其对免疫反应产生影响的信息，因此不建议常规预防性服药以防症状发生）。

## Moderna COVID-19疫苗（信使核糖核酸-1273）

### 重要提示（续）

鼓励被接种者完成整个疫苗接种方案，以优化保护效力，并为被接种者安排第二次接种的时间。前后两次接种应使用相同的疫苗产品。在为职业群体（如：医务人员）安排接种时，应考虑临床试验中观察到的mRNA-1273疫苗反应原性，偶尔会导致接种后24-48小时无法工作。

### 资源和更多信息，请访问：

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/about-vaccine>

<https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

<https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>