

关于复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗、以及二价辉瑞COVID-19疫苗（针对原始和奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株）用于12岁及以上个体以预防2019冠状病毒病（COVID-19）的接种者和护理者疫苗信息情况说明书

适用于12岁及以上人群

您将被接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗（针对原始和奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株），以下简称二价辉瑞COVID-19疫苗，以预防由SARS-CoV-2引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。

本疫苗接种者和看护者信息情况说明书包括用于12岁及以上的个体的已获批辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗的情况说明书，以及美国食品药品监督管理局（FDA）许可疫苗复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）的信息¹。

FDA批准的复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）和辉瑞COVID-19疫苗得到了紧急使用授权（EUA）批准，当根据各自的使用说明使用时，用于12岁及以上的个体时可以互换使用。²

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）是一种FDA认证的COVID-19疫苗，由辉瑞公司代BioNTech公司生产。它被批准作为预防12岁及以上个体COVID-19的两剂系列。EUA还授权该疫苗用于以下情况：

- 对12岁及以上患有某些类型免疫功能低下的个体进行第三次基本系列接种。

辉瑞COVID-19疫苗已获得FDA的EUA，以提供：

- 年满12岁个体的两剂疫苗基本系列接种；以及
- 对12岁及以上患有某些类型免疫功能低下的个体进行第三次基本系列接种。

¹即使您的子女为11岁，您仍可能获得本疫苗情况说明书。在基本疫苗接种方案的两次接种之间年龄从11岁变为12岁的儿童可接受以下任一种基本疫苗接种方案中的疫苗：(1)批准用于5-11岁个体的辉瑞COVID-19疫苗；或(2)复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）或批准用于12岁及以上个体的辉瑞COVID-19疫苗。

²在依照各自使用说明的前提下，FDA认证的复必泰（COVID-19 mRNA疫苗），与获得EUA授权、年满12岁个人适用的辉瑞COVID-19疫苗可互换使用，不存在任何安全性或有效性风险顾虑。

二价辉瑞COVID-19疫苗已获得FDA的EUA，以提供：

- 12岁及以上个体在完成任何已授权或批准的COVID-19疫苗基本系列接种后至少2个月的单剂次加强针；或
- 12岁及以上个体在完成任何已授权或批准的单价³COVID-19疫苗最近一次加强接种后至少2个月的单剂次加强针。

本疫苗信息情况说明书包含帮助您了解复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗的风险和益处；由于当前的COVID-19疫情大流行，您可能需要接种这些疫苗。如有任何疑问，请向疫苗接种机构咨询。

本情况说明书可能已有最新版本。有关最新情况说明书，请参阅www.cvdvaccine.com。

在接种这些疫苗之前，您需要知道，什么是COVID-19？

COVID-19由冠状病毒SARS-CoV-2引起。您可以通过此病毒感染者感染COVID-19。主要表现为呼吸道症状，也会累及其他器官。COVID-19感染者症状多样，从症状轻微到导致死亡的严重病症。症状可能会在病毒感染2到14天后出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体酸痛；头痛；新出现的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗之间有何关联？

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）与辉瑞COVID-19疫苗依照各自的使用说明可互换使用。二价辉瑞COVID-19疫苗的制作方式与复必泰和辉瑞COVID-19疫苗相同，但它还含有一种奥密克戎成分，帮助预防SARS-CoV-2的奥密克戎变异株引起的COVID-19。

如需EUA的更多信息，请参阅本情况说明书末尾部分的“什么是紧急使用授权(EUA)？”

接种这些疫苗中的任何一种之前，您应该告知疫苗接种机构哪些信息？

应告知疫苗接种机构您的所有医疗病症，包括是否有以下情况：

- 任何过敏
- 曾患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外层包膜发炎）
- 发热
- 出血性疾病或正在服用抗凝药
- 免疫力低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或正计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

³单价疫苗是指仅含有或编码原始SARS-CoV-2刺突蛋白的任何授权或批准的COVID-19疫苗。

这些疫苗是如何接种的？

辉瑞COVID-19疫苗、二价辉瑞COVID-19疫苗或复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）为肌肉注射。

基本系列接种：辉瑞COVID-19疫苗和复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）用于基本系列接种。该疫苗为2剂系列肌肉注射，间隔3周。对于某些类型免疫功能低下的个体，可在第二次接种后至少4周给予第三次基本系列接种。

加强接种：二价辉瑞COVID-19疫苗用于以下情况发生至少2个月后进行单次加强接种：

- 已完成任何授权或批准的COVID-19疫苗的基本系列接种；或
- 最近已加强接种任何授权或批准的单价COVID-19疫苗

该疫苗并非对所有人都提供保护作用。

谁不应该接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗、或二价辉瑞COVID-19疫苗？

如果您有以下情况，则不应接种这些疫苗：

- 既往接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）或辉瑞COVID-19疫苗后发生严重过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分有严重过敏反应。

这些疫苗中有哪些成分？

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗含有以下成分：

- mRNA和脂质（（4-羟丁基）氮杂二基）双（己烷-6,1-二基）双（2-己基癸酸酯）、2[（聚乙二醇）-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺、1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）。

年满12岁个人适用的辉瑞COVID-19疫苗含有下列两组附加成分之一；具体接种的版本请咨询疫苗接种机构：

- 氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、磷酸氢二钠二水合物和蔗糖
- 或者
- 氨丁三醇、盐酸氨丁三醇和蔗糖

用于12岁及以上个体的二价辉瑞COVID-19疫苗含有以下附加成分：

- 氨丁三醇、盐酸氨丁三醇和蔗糖

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）含有以下两组附加成分之一；具体接种的版本请咨询疫苗接种机构：

- 氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、磷酸氢二钠二水合物和蔗糖
- 或者
- 氨丁三醇、盐酸氨丁三醇和蔗糖

这些疫苗以前用过吗？

在临床试验中，大约有23000名12岁及以上的个体接种了至少1剂辉瑞COVID-19疫苗。自2020年12月11日以来，已有数百万人在紧急授权下接种了辉瑞COVID-19疫苗。

在一项临床试验中，大约300名大于55岁的个体接受了一剂二价疫苗，该疫苗与二价辉瑞COVID-19疫苗的不同之处在于它含有不同的奥密克戎成分。

这些疫苗有哪些益处？

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）和辉瑞COVID-19疫苗已被证明可以预防COVID-19。FDA已授权使用二价辉瑞COVID-19疫苗为SARS-CoV-2的奥密克戎变异株引起的COVID-19提供更好的防护。

对COVID-19的防护期限目前尚不清楚。

这些疫苗有哪些风险？

这些疫苗有极小的可能性会引起严重的过敏反应。严重过敏反应通常会在疫苗接种后数分钟至一小时内发生。因此，疫苗接种机构可能会要求您留在疫苗接种地点，接受疫苗接种后的监测。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部及喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕和虚弱

接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）或辉瑞COVID-19疫苗的部分人群曾发生心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外内膜炎症），青少年男性和40岁以下的成年男性比女性和老年男性更多见。其中大部分人员在接种第二剂疫苗数天后开始出现症状。出现此类症状的可能性非常低。如果接种疫苗后出现以下任何症状，应立即寻求医疗救治：

- 胸痛
- 气短
- 心跳加快、心慌或感觉心脏砰砰跳

这些疫苗已报告的副作用包括：

- 严重过敏反应
- 非严重的过敏反应，例如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外层包膜炎症）
- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节痛
- 发热
- 注射部位肿胀

- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿大（淋巴结肿）
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 与注射疫苗有关的晕厥
- 头晕

这些可能不是这些疫苗所有可能的副作用。可能会出现严重和意外副作用。这些疫苗可能的副作用仍在研究中。

出现副作用时该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您出现副作用困扰或副作用久不消失，打电话给疫苗接种机构或您的医疗保健机构。

向“FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）”报告疫苗副作用。VAERS免费电话：1-800-822-7967；或通过<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>在线报告。请视情况在报告表#18栏第一行中填写“复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）”、“辉瑞COVID-19疫苗”或“二价辉瑞COVID-19疫苗EUA”。

此外，您可以通过以下联系方式向辉瑞公司报告相关副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您也可以选择注册“v-safe”。“V-safe”是一种基于智能手机的自愿性工具。该工具通过短信和网络调查为接种过疫苗的人员进行登记，以确认接种COVID-19疫苗后的潜在副作用。

“V-safe”提出的问题有助于CDC对COVID-19疫苗的安全性进行监控。如果需要，V-safe还提供了第二次接种提醒，如果参与者报告COVID-19接种对其健康造成重大影响，CDC还会进行实时电话随访。如需有关如何注册的更多信息，请访问网站：www.cdc.gov/vsafe。

如果决定不接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或者二价辉瑞COVID-19疫苗会如何？

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种疫苗。如果您决定不接受任何这些疫苗，该决定不会改变您的标准医疗。

除了复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗之外，是否还有其他预防COVID-19的选择？

对于基本系列接种，预防COVID-19的另一个选择是SPIKEVAX（COVID-19 mRNA疫苗），一种FDA批准的COVID-19疫苗。其他预防COVID-19的疫苗可能根据EUA上市，包括含有SARS-CoV-2奥密克戎变异株成分的二价疫苗。

我可以在接种其他疫苗的同时接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗吗？

复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗与其他疫苗同时接种的数据尚未提交至FDA。如果您考虑接种在其他疫苗的同时接种复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）、辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果存在免疫功能抑制，我该怎么办？

如果您的免疫功能低下，您可以接受第三剂辉瑞COVID-19疫苗或复必泰（COVID-19 mRNA疫苗）的基本系列接种。12岁及以上个体可接受二价辉瑞COVID-19疫苗加强接种。对于免疫功能低下者，第三剂疫苗可能仍无法提供对COVID-19的完全免疫力，您应该持续采取物理保护措施，帮助预防COVID-19。您的密切接触者应酌情接种疫苗。

如果是孕妇或正在哺乳期会如何？

如果怀孕或处于哺乳期，请与您的医疗保健机构讨论您的选择。

这些疫苗会让我感染COVID-19吗？

无需。这些疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您感染COVID-19。


保存疫苗接种卡

当您首次接受COVID-19疫苗接种时，您将获得疫苗接种卡。返回时记得带上接种卡。

附加信息

如有疑问，请访问以下网站或拨打下面提供的电话号码。

如需浏览最新的情况说明书，请扫描下面提供的QR码。

全球网站	电话号码
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种机构。
- 请访问CDC网站，网址为 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 请访问FDA网站，网址为<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 请与当地或州公共卫生部门联系。

我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/地方司法管辖区的免疫信息系统(IIS)或其他指定系统中。如需IIS的更多信息，请访问网站：

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

接种这些COVID-19疫苗时是否需要支付接种费？

不需要。目前，接种机构不得向您收取疫苗费用；如果只接种COVID-19疫苗，您也无需自己支付接种费或其他任何费用。但是，疫苗接种机构可能会向涵盖接种者COVID-19疫苗接种费的项目或计划中寻求相应的费用报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源和服务管理局[HRSA]为无保险接种者提供的COVID-19无保险项目）。

我可以在哪里举报可疑的欺诈案件？

如果个人意识到任何可能违反“CDC COVID-19疫苗接种计划”要求的情况，我们鼓励其通过以下方式向“美国卫生与公众服务部监察长办公室”进行举报：

请拨打1-800-HHS-TIPS或访问<https://TIPS.HHS.GOV>。

有哪些伤害赔偿应对计划？

“伤害赔偿应对计划（CICP）”是一项联邦计划，可以帮助支付某些人因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）所致严重伤害而产生的医疗费和其他特殊费用通常，此类索赔必须在接种疫苗之日起一(1)年内

向CICP提交。如需了解此项计划的更多信息，请访问网站www.hrsa.gov/cicp/或者致电1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权(EUA)?

EUA是一种机制，可在突发公共卫生事件（例如目前的COVID-19大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用。EUA由“卫生与公众服务部(HHS)”部长声明支持，表明COVID-19大流行期间存在合理的紧急使用药物和生物制品的情况。授权紧急使用的产品没有经过FDA批准产品的相同类型审查。

满足特定标准（包括没有足够已获认证的可用替代方法）时，FDA可能会颁发EUA。此外，FDA的决定基于现有的全部科学证据；这些证据表明，COVID-19大流行期间，该产品可能有效预防COVID-19感染，其已知的及潜在的利益超过已知的及潜在的风险。COVID-19大流行期间，该产品必须满足所有这些标准才能使用。

EUA在证明紧急使用该产品是合理的COVID-19 EUA声明的持续期限内有效，除非该等EUA被终止或撤销（此后不得再使用该等产品）。

BIONTECH

代工制造

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany



制造商

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1451-23.1c

修订日期：2022年12月8日



向疫苗接种者提供扫描版本情况说明书，用于电子病历/免疫信息系统。

GDTI: 0886983000332