

关于辉瑞生物技术COVID-19疫苗和辉瑞生物技术二价COVID-19疫苗  
(原始病毒和奥密克戎变异株BA. 4/BA. 5) 预防2019冠状病毒病(COVID-19) 用于  
5-11岁接种者的  
疫苗接种者和护理者疫苗信息情况说明书

适用于5至11岁儿童

我们将为您的子女提供辉瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19疫苗 (以下简称辉瑞COVID-19疫苗)<sup>1</sup>或

辉瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19二价疫苗 (原始病毒和奥密克戎变异株BA. 4/BA. 5)<sup>2</sup> (以下简称二价辉瑞COVID-19疫苗), 预防SARS-CoV-2病毒引起的2019冠状病毒病 (COVID-19)。

本疫苗接种者和护理者疫苗信息情况说明书包括授权用于5-11岁儿童的辉瑞COVID-19疫苗<sup>3,4</sup>和二价辉瑞COVID-19疫苗的情况说明书。

辉瑞COVID-19疫苗已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA),

- 为5-11岁的个人提供两剂疫苗基本系列接种。
- 对5至11岁患有某些类型免疫功能低下的个体进行第三剂基本系列接种。

---

<sup>1</sup>辉瑞COVID-19疫苗是一种单价疫苗, 仅编码原始SARS-CoV-2的刺突蛋白。

<sup>2</sup>二价辉瑞COVID-19疫苗编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎变异株BA. 4/BA. 5的刺突蛋白。

<sup>3</sup>即使您的孩子只有4岁, 您仍可能收到本疫苗情况说明书。如果您的子女在未来11周内即将年满5周岁, 且尚未开始基本系列接种, 则可以任意选择: (1) 批准用于5-11岁个体的辉瑞COVID-19疫苗2剂次基本系列接种; 或者 (2) 3剂次基本系列接种, 其中第1剂和第2剂接种批准用于6个月到4岁个体的辉瑞COVID-19疫苗, 第3剂接种批准用于6个月到4岁个体的二价辉瑞COVID-19疫苗。

请与疫苗接种机构讨论具体的选择。

<sup>4</sup>即使您的孩子为12岁, 您仍可能收到本疫苗情况说明书。在基本疫苗接种方案的两次接种之间年龄从11岁变为12岁的儿童可接种以下任一种基本疫苗: (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。

二价辉瑞COVID-19疫苗已获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 的紧急使用授权，以：

- 为已完成任何已授权或批准的COVID-19 疫苗基础接种至少已有2个月的5-11岁人群提供单剂次加强针；或者
- 为已接种任何已授权或批准的单价<sup>5</sup>COVID-19疫苗最近一次加强针后至少2个月的5-11岁人群提供单剂次加强针。

---

本情况说明书包含帮助您了解辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗的风险和益处的信息；由于当前的COVID-19疫情大流行，您的子女可能需要接种这些疫苗。如有疑问，您可以向子女的疫苗接种机构咨询。

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](http://www.cvdvaccine.com)。

## 子女接种这些疫苗前您需要了解的事项

### 什么是COVID-19？

COVID-19感染由冠状病毒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。

### 辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗之间有何关联？

二价辉瑞COVID-19疫苗的制作方式与辉瑞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)？”

---

<sup>5</sup>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。

## 子女接种任意这些疫苗之前，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子女的所有医疗病症，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
- 正在母乳喂养
- 已接种其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

## 这些疫苗是如何接种的？

孩子接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗为肌肉注射。

**基本系列接种：**辉瑞COVID-19疫苗用于基本系列接种。该疫苗分2剂肌肉注射，两针之间间隔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28天给予第三次基本系列接种。

**加强剂量：**

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。

## 谁不应该接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗？

如果您的子女存在以下情况，则不应接种该类疫苗：

- 在注射上一剂辉瑞COVID-19疫苗后出现了严重的过敏反应
- 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？

辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗含有以下成分：mRNA、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, 2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）、

氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、蔗糖和氯化钠。

### 这些疫苗以前用过吗？

临床试验中，大约3,100名5至11岁的个人接种了至少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1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？

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疫苗以更好地防护SARS-CoV-2的奥密克戎变异株引起的COVID-19。

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的子女留在疫苗接种地点，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

一些接种辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞COVID-19疫苗的人员出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外膜炎）。

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）

- 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？

如果您的子女经历严重的过敏反应，拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您的子女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子女的医疗保健机构。

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。请在报告表#18栏第一行中填写相应的“辉瑞COVID-19疫苗 EUA”或者“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
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	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”还可提供第二剂接种提醒；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](http://www.cdc.gov/vsafe)。

### **如果我决定不给子女接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗会怎样？**

根据EUA规定，您可以选择接种或不接种该等疫苗。如果您决定子女不接种任何该等疫苗，您子女的标准医疗不会发生任何改变。

### **除了辉瑞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？**

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。

### **我的子女可以在接种其他疫苗的同时接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗吗？**

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。如果您考虑让子女在接种其他疫苗的同时接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗，请与子女的医疗保健提供者讨论您的选择。

### **如果我的孩子免疫力低下怎么办？**

如果您的孩子免疫力低下，您可以选择让您的孩子接种辉瑞COVID-19疫苗作为第三剂基础疫苗。

5-11岁的个人可以接种二价辉瑞COVID-19疫苗作为加强针。对于免疫功能低下者，接种疫苗可能仍无法提供对COVID-19的完全免疫力，您应该持续让您的子女采取物理保护措施，帮助预防COVID-19。此外，您孩子的密切接触者也应酌情接种疫苗。

### **如果是孕妇或正在哺乳期会如何？**

如果您的子女怀孕或处于哺乳期，请与您的医疗保健机构讨论您的选择。

### **这些疫苗是否会导致孩子COVID-19感染？**


不会。这些疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染COVID-19。

### **保存子女的疫苗接种卡**

当您首次接受COVID-19疫苗接种时，您将获得一张疫苗接种卡。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><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</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。

### 我的子女的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种机构可能会将您子女的疫苗接种信息包含在您所在州/地方辖区的“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](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/](http://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-1486-8.3c

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: 0886983000424