

关于辉瑞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6个月到4岁个体以预防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6个月至4岁的儿童

我们将为您的子女提供辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19疫苗¹或二价²辉瑞COVID-19疫苗，
预防SARS-CoV-2病毒引起的2019冠状病毒病 (COVID-19)。

辉瑞COVID-19疫苗和二价辉瑞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 (EUA)，为6个月至4岁的个体提供如下3剂基本系列接种：^{3, 4}

第1针：辉瑞COVID-19疫苗 第2针：辉瑞COVID-19疫苗

第3针：二价辉瑞COVID-19疫苗

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。

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
严重病症都有。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。

¹ 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。

² 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。

³ 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）本情况说明书
所述的3剂次基本系列接种；或者（2）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。请与疫
苗接种机构讨论具体的选择。

⁴ 如果您的子女5岁且此前曾接种过一剂批准用于6个月到4岁个体的辉瑞COVID-19疫苗，您可能收到本情况
说明书。您的子女可按本情况说明书的说明完成3剂次基本系列接种。

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)？”

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
- 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。

完整的基本系列包含3剂，至少需要在11周内接种完毕：

- 前2剂接种辉瑞COVID-19疫苗，中间间隔3周。
- 第三剂接种二价辉瑞COVID-19疫苗，在第二剂接种至少8周以后进行接种。

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？

已有数百万个6月龄及以上的个体接种了获得EUA授权的辉瑞COVID-19疫苗。在一项临床试验中，大约1200名6到23个月龄的个体、大约1800名2到4岁的个体，以及大约3100名5-11岁的个体接种了至少1剂辉瑞COVID-19疫苗。在另一项临床试验中，大约23,000名年满12岁的个体接受了至少1剂辉瑞COVID-19疫苗。

已有数百万个5岁及以上的个体接种了获得EUA授权的二价辉瑞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（心脏外膜炎症）。在大多数人群中，症状在疫苗接种后几天内开始出现。出现此类症状的可能性非常低。如果您的孩子在接种辉瑞COVID-19疫苗或二价辉瑞COVID-19疫苗后出现以下任何症状，请立即就医，尤其是在孩子接种其中任何一剂疫苗后的2周内：

- 胸痛
- 呼吸短促或呼吸困难
- 心跳加快、心慌或感觉心脏砰砰跳
- 晕厥
- 异常和持续的烦躁不安
- 异常和持续的喂养困难
- 异常和持续的疲劳或精神不振
- 持续性呕吐
- 腹部持续性疼痛
- 异常且持续的皮肤发凉、苍白

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/触痛
- 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
- 烦躁不安

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
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”还可提供接种提醒；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？可根据EUA提供其他预防COVID-19的疫苗。

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。

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>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>。

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-1517-3.3c

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: 0886983000486