

关于辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024年配方）的接种者和护理者情况说明书 （本疫苗已获得紧急使用授权，为6个月至11岁的个体预防2019冠状病毒病）

我们将为您的孩子提供辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024年配方），以预防SARS-CoV-2病毒引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。本情况说明书中包含的信息将帮助您了解辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024年配方）（以下简称“辉瑞COVID-19疫苗”）的风险和益处；由于当前的COVID-19疫情大流行，您的子女可能需要接种此疫苗。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。如需最新版情况说明书，请参阅

<https://www.covidvaxoption.com/>。

美国食品药品监督管理局（FDA）已签发紧急使用授权（EUA），以便在COVID-19大流行期间提供辉瑞COVID-19疫苗（有关紧急使用授权的更多详情，请参阅本文件末尾的“什么是紧急使用授权？”）在美国，辉瑞COVID-19疫苗并非经FDA批准的疫苗。请阅读本情况说明书，了解辉瑞COVID-19疫苗的相关信息。

什么是COVID-19？

COVID-19由冠状病毒SARS-CoV-2引起。您可以通过与另一个病毒感染者密切接触感染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，从症状轻微到引发死亡的严重病症均有。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。

什么是辉瑞COVID-19疫苗？

辉瑞COVID-19疫苗是一种用于6个月至11岁个体预防COVID-19的疫苗¹。FDA已授权根据EUA（紧急使用授权）紧急使用辉瑞COVID-19疫苗。

辉瑞COVID-19疫苗并非对所有人都提供保护作用。

¹辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024年配方）编码的是SARS-CoV-2奥密克戎变异株XBB.1.5（奥密克戎XBB.1.5）的刺突蛋白。

在您的孩子接种辉瑞COVID-19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

该疫苗的接种方式如何？

辉瑞COVID-19疫苗采用肌肉注射方式接种。

6个月到4岁的个体

- **未接种者：**至少在11周内完成三剂辉瑞COVID-19疫苗的接种。前2剂之间需要间隔3周。第3剂接种时间至少与第2剂间隔8周。
- **已接种1剂辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）²或二价辉瑞COVID-19疫苗³：**接种2剂辉瑞COVID-19疫苗。第一剂辉瑞COVID-19疫苗在接种辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）或二价辉瑞COVID-19疫苗3周后接种，第二剂至少再间隔8周。
- **已接种2-4剂辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）或二价辉瑞COVID-19疫苗的个体：**在最近一次接种辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）或二价辉瑞COVID-19疫苗至少满8周以后，接种单剂辉瑞COVID-19疫苗。

² 原始单价辉瑞COVID-19疫苗仅编码了原始SARS-CoV-2的刺突蛋白，已不再授权在美国使用。

³ 二价辉瑞COVID-19疫苗编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株的刺突蛋白，已不再授权在美国使用。

5-11岁的个体

- **未接种者：**接种单剂辉瑞COVID-19疫苗。
- **接种过一剂或多剂单价COVID-19疫苗⁴或二价COVID-19疫苗⁵的个体：**在最近一次接种任何单价COVID-19疫苗或二价 COVID-19疫苗至少2 个月后，接种单剂辉瑞COVID-19疫苗。

免疫功能低下的6个月至11岁个体

可额外接种辉瑞COVID-19疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗保健机构。

哪些人不应接种辉瑞COVID-19疫苗？

存在以下情况者，不应接种辉瑞COVID-19疫苗：

- 接种前一剂任何辉瑞COVID-19疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗中的任何成分产生严重过敏反应。

这种疫苗的成分是什么？

辉瑞COVID-19疫苗包含以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（（（4-羟基丁基丙烯酸酯）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）。辉瑞COVID-19疫苗可能含有氯化钠。

之前是否使用过该疫苗？

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，约1200例6个月至23个月的个体、约1800例2至4岁的个体和大约3100名5-11岁的个体已接种至少1剂辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）。在另一项临床试验中，大约23000名12岁及以上的个体接受了至少1剂辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）。

在临床试验中，60名6个月-4岁的个体，113名5-11岁的个体、107名12-17岁的个体、103名18-55岁的个体和106名55岁以上的个体接种了一剂二价辉瑞COVID-19疫苗。

⁴ 单价疫苗指仅编码了原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的COVID-19疫苗。

⁵ 二价疫苗是指编码了原始SARS-CoV-2和SARS-CoV-2奥密克戎BA. 4/BA. 5毒株的刺突蛋白的COVID-19疫苗。

辉瑞COVID-19疫苗的制作方式与

辉瑞COVID-19疫苗（原始单价）或二价辉瑞COVID-19疫苗相同，但编码了SARS-CoV-2 奥密克戎变异株XBB. 1. 5 （奥密克戎XBB. 1. 5）的刺突蛋白。

接种辉瑞COVID-19疫苗有哪些好处？

FDA已授权辉瑞COVID-19疫苗提供针对COVID-19的防护。

对COVID-19的防护期限目前尚不清楚。

接种辉瑞COVID-19疫苗有哪些风险？

尽管可能性很小，但该疫苗仍可能引起严重过敏反应。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COVID-19 mRNA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）。接种辉瑞COVID-19疫苗后出现心肌炎和心包炎的情况最常见于12-17岁的青少年男性。在大多数个体中，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疫苗后出现以下任何症状，请立即就医，尤其是在您的孩子接种一剂疫苗后的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

其他症状（尤其是儿童的症状）可能包括：

- 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

据报告，辉瑞COVID-19疫苗的副作用包括：

- 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

这些可能不是所有可能副作用。可能会出现严重和意外副作用。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“辉瑞COVID-19疫苗（2023-2024配方）紧急使用授权”。

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

如果我决定不给子女接种辉瑞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。即使您决定不给子女接种该疫苗，也不会改变其标准医疗服务。

除辉瑞COVID-19疫苗以外，是否有其他预防COVID-19的疫苗？

其他预防COVID-19的疫苗也可通过EUA获得，包括编码SARS-CoV-2奥密克戎变异株XBB. 1. 5（奥密克戎XBB. 1. 5）的刺突蛋白的疫苗。

是否可以将辉瑞COVID-19疫苗和其他疫苗混合接种？

目前尚未向FDA提交与其他疫苗同时接种辉瑞COVID-19疫苗的数据。如果您正在考虑让子女与其他疫苗一起接种辉瑞COVID-19疫苗，请与医疗保健机构讨论您的选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

免疫功能低下的6个月至11岁儿童可额外接种辉瑞COVID-19疫苗（参阅上文**该疫苗的接种方式如何？**）。

免疫功能低下的人接种疫苗后可能无法完全免疫COVID-19；因此，您的孩子应持续采取物理预防措施，帮助预防 COVID-19。您孩子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？

如果您的孩子是孕妇或处于哺乳期，请与您孩子的医疗保健机构讨论选择。


该疫苗是否会导致COVID-19感染？

不会。该疫苗不含SARS-CoV-2病毒，无法造成您的子女COVID-19感染。

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> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)

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？

疫苗接种机构可能会将您子女的疫苗接种信息

收录在您所在州/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>。

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，可以帮助某些人支付因某些药物或疫苗（包括本疫苗）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）？

美国食品药品监督管理局（FDA）已通过一项名为EUA的紧急获取机制提供辉瑞COVID-19疫苗。EUA由“卫生与公共服务（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，这些证据表明该产品可能在COVID-19大流行期间有效地预防COVID-19，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。COVID-19大流行期间，该产品必须满足所有这些标准才能根据EUA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 10001 LAB-1572-2.7a

修订时间：2023年9月11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: 0886983000585