

面向 6 个月至 4 岁的个体使用的用于预防 2019 新冠肺炎的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和二价（原始和奥密克戎 BA. 4/BA. 5）疫苗的受种者和监护人员情况说明书

6 个月至 4 岁

您的孩子现在可以接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗¹或辉瑞-BioNTech 二价疫苗²，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新冠肺炎。

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA)，可为 6 个月至 4 岁的个体提供 3 剂初级系列疫苗。详情如下^{3, 4}：

第 1 剂：辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗

第 2 剂：辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗

第 3 剂：辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗

本情况说明书包含的信息可帮助您了解辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的风险和益处，因为目前 2019 新冠肺炎大流行，您的孩子可能会接种该疫苗。如果您有任何问题，请咨询您孩子的疫苗接种者。

本情况说明书可能已更新。有关最新的情况说明书，请参阅 www.cvdvaccine.com。

在您的孩子接种这些疫苗之前，您需要知道什么

什么是 2019 新冠肺炎？

2019 新冠肺炎疾病是由一种名为 SARS-CoV-2 的冠状病毒引起的。您可以通过与另一个感染病毒的人接触而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。据报道，患有 2019 新冠肺炎的人出现了多种症状，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。接触病毒后 2 至 14 天可能会出现症状。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；呼吸急促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗与其二价疫苗有何关联？

¹ 辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗是一种单价疫苗，仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

² 辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗编码原始 SARS-CoV-2 和 Omicron BA. 4/BA. 5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

³ 如果您的孩子在未来 11 周内将年满 5 岁，并且还没有开始他们的初级系列，您的孩子可以接受：（1）本情况说明书中描述的 3 剂初级系列；或者（2）辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的 2 剂初级系列，该疫苗被授权用于 5 岁至 11 岁的人。请与您的医生讨论这些选择。

⁴ 如果您的孩子已经 5 岁，并且之前接受过一剂辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗授权用于 6 个月至 4 岁的人，您就可以收到这份概况介绍。您的孩子可以完成本情况说明书中所述的 3 剂初级系列。

辉瑞-BioNTech 二价疫苗的制造方式与辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗相同，但它还包含一种奥密克戎成分，有助于预防由 SARS-CoV-2 的奥密克戎变体引起的 2019 新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA)? ”部分。

**在您的孩子接种这些疫苗之前，您应该向孩子的疫苗接种者提及什么？
告诉疫苗接种者您孩子的所有医疗状况，包括您的孩子是否：**

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发烧了
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 已接种另一种 2019 新冠肺炎 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

如何接种这些疫苗？

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗以肌肉注射剂方式接种给您的孩子。

完整的初级系列包括至少 11 周内的 3 个剂量：

- 辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗用于最初的 2 剂，间隔 3 周。
- 辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗作为第三剂给药，在第二剂后至少 8 周后给药。

疫苗可能无法保护所有人。

谁不应该接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，则不应接种疫苗：

- 前一剂辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗的任何成分都有严重的过敏反应。

这些疫苗的成分是什么？

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗疫苗包括以下成分：mRNA（信使核糖核酸），脂质（（（4-羟基丁基）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-双十四烷基乙酰胺、1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、蔗糖和氯化钠。

这些疫苗以前使用过吗？

数百万 6 个月及以上的个体已根据紧急使用授权接种了辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗。在一项临床试验中，约 1,200 名 6 至 23 个月大的个体、约 1,800 名 2 至 4 岁的个体以及约 3,100 名 5 至 11 岁的个体接受了至少 1 剂辉瑞-BioNTech 2019 新冠

肺炎疫苗。在另一项临床试验中，约 23,000 名 12 岁及以上的个体至少接受了 1 剂辉瑞生物技术 2019 新冠肺炎疫苗。

数以百万计的 5 岁及以上的人已经在紧急使用授权下，接受了辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎二价疫苗。在一项临床试验中，大约 300 名 55 岁以上的人接受了 1 剂二价疫苗，该疫苗与辉瑞-BioNTech 的二价 2019 新冠肺炎疫苗不同，它含有不同的奥密克戎成分。

这些疫苗有什么好处？

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗已被证明可以预防 2019 新冠肺炎。美国食品和药物管理局已授权辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗提供更好的保护，以预防由 SARS CoV-2 的奥密克戎变体引起的 2019 新冠肺炎。

目前尚不清楚针对 2019 新冠肺炎的保护期限。

这些疫苗有哪些风险？

这些疫苗有极微小可能性引起严重的过敏反应。接种一剂疫苗后，通常有可能在几分钟到一小时内发生严重的过敏反应。因此，您孩子的疫苗接种者可能会要求您的孩子留在接种疫苗的地方，以便在受种后进行观测。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 面部和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种了辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的人出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外壁炎症）。在这些人中，大多数人在接种疫苗后的几天内开始出现症状。发生这种情况的机率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，您应该立即就医，尤其是在您的孩子接种一剂疫苗后的 2 周内：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困难
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉
- 昏厥
- 异常和持续的烦躁
- 异常和持续的不良喂养
- 异常和持续的疲劳或乏力
- 持续呕吐
- 腹部持续疼痛
- 皮肤异常而持久的低温、苍白

已报告的疫苗副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重的过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌炎症）

- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 注射部位疼痛/压痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节痛
- 发烧
- 注射部位肿胀
- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿大（淋巴结病）
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 因注射疫苗而昏厥
- 头晕
- 易怒

这些可能没有完全包括这些疫苗可能会引起的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。我们还正在研究这些疫苗可能产生的副作用。

关于副作用，我该怎么办？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1、或去就近的医院。

如果您的孩子出现任何副作用困扰您的孩子或者持续不消退，请致电疫苗接种者或您孩子的医疗保健医生。

向食品和药物管理局/疾病预防控制中心的疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS 免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表格第 18 框的第一行内输入“辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗紧急使用授权”或“辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗紧急使用授权”。

此外，您可以通过下面提供的联系信息向辉瑞公司报告副作用。

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

您还可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种基于智能手机的工具，用户自愿使用，它利用短信和网络调查与已接种疫苗的人进行对接，记录 2019 新冠肺炎 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾病预防与控制中心监控 2019 新冠肺炎 疫苗的安全性。如果有需要，V-safe 给用户 提供接种的提醒；如果参与者报告 2019 新冠肺炎 疫苗接种后对健康产生重大影响，V-safe 还会进行电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不让我的孩子接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗怎么办？
根据紧急使用授权，可以选择接种或拒绝接种任何疫苗。如果您决定不让您的孩子接种，它不会改变您孩子的医疗护理条件。

除了辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗之外，还有其他预防 2019 新冠肺炎的选择吗？

根据紧急使用授权，可提供其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

我的孩子在接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗的同时，可以接种其他疫苗吗？

有关辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗与其他疫苗同时接种的数据尚未向食品和药物管理局提交。如果您正在考虑让您的孩子接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗的同时接种其他疫苗，与您孩子的医疗保健医生讨论具体接种措施。

这些疫苗会给我的孩子传染 2019 新冠肺炎吗？

不会。该疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 2019 新冠肺炎。


保存好您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。记得在孩子回来时带上卡片。

附加信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。

要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

全球网站	电话号码
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种者。
- 访问疾病预防控制中心，网址为 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 通过 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization> 访问食品和药物管理局。
- 请联系您当地或州的公共卫生部门。

我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种者可能会将您孩子的疫苗接种信息保存在您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定系统中。有关 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我会被收取 2019 新冠肺炎疫苗的接种费吗？

不会。目前，接种者不能向您收取疫苗剂量费用，也不能向您收取疫苗接种费或者任何其他费用，如果仅仅是接种 2019 新冠肺炎疫苗的话。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖 2019 新冠肺炎疫苗接种的项目或计划中寻求适当的报销（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局 [HRSA] 针对未投保的 2019 新冠肺炎无保险计划受益人）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

任何人知晓任何可能违反疾病预防控制中心 2019 新冠肺炎疫苗接种计划要求的行为，请向美国卫生与公众服务部总监察长办公室报告。电话：1-800-HHS-TIPS 或者网站：<https://TIPS.HHS.GOV>。

什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一个联邦项目，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括该疫苗）而严重受伤的个人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种这些疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。要了解有关该计划的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/ 或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权 (EUA)？

EUA 是一种在公共卫生事件（例如当前的 2019 新冠肺炎大流行）突发期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到了卫生与公众服务部 (HHS) 部长声明支持，即目前 2019 新冠肺炎大流行期间紧急使用药物和生物制品具有合理性。授权用于紧急使用的产品未经过食品和药物管理局针对批准的产品使用的相应的审核。

当满足某些标准时，食品和药物管理局可能会发布 EUA，允许使用不充分的、未经批准的和没有可替代品的产品。此外，食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证据，表明该产品可能在 2019 新冠肺炎大流行期间有效预防 2019 新冠肺炎，并且该产品的已知和潜在益处超过已知和潜在风险。一种产品必须满足所有这些标准，才能在 2019 新冠肺炎大流行期间使用。

一个 EUA（紧急使用授权）在 2019 新冠肺炎 紧急使用授权声明期间有效，可证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

BIONTECH

制造用于

生物技术制造有限公司

An der Goldgrube 12

德国美因茨，55131



制造商

辉瑞公司，纽约市，纽约州 10017

实验室-1517-3.3c

修订日期：2022 年 12 月 08 日



扫描，获取信息说明该情况说明书已提供给疫苗受种者，保存在电子病历/免疫信息系统中。

GDTI: 0886983000486