

为接种者和护理者提供的关于用于 5 岁至 11 岁个体
预防 2019 新冠肺炎（COVID-19）的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和辉瑞-
BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗（原始和奥密克戎 BA. 4/BA. 5）信息概况说明书

适用于 5 岁至 11 岁的个体

您的孩子将获得辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗¹或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗（原始和奥密克戎 BA. 4/BA. 5）²，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新冠肺炎（COVID-19）。

本为接种者和照顾者提供的概况说明书包括授权辉瑞-BioNTech 用于 5 岁至 11 岁个体的 2019 新冠肺炎疫苗^{3,4}及其二价疫苗概况说明书。

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权：

- 为 5 岁至 11 岁的个体提供两剂初始系列疫苗接种。
- 为 5 至 11 岁被确定患有某些免疫功能低下个人提供第三剂疫苗注射。

¹ 辉瑞-BioNTech 的 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 的 2019 新冠肺炎二价疫苗编码原始 SARS-CoV-2 和奥密克戎 BA. 4/BA. 5 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

³ 即使您的孩子年满 4 岁，您也可能会收到此情况说明书。如果您的孩子将在接下来的 11 周内年满 5 岁并且尚未开始他们的初级接种系列，您的孩子可能会接受：(1) 2 剂初级系列的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，授权用于 5 岁至 11 岁的个人；或 (2) 3 剂初级系列，包括辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，授权用于 6 个月至 4 岁的个人，第 1 剂和第 2 剂，以及辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗二价疫苗，授权使用第 3 剂在 6 个月至 4 岁的个体中。请与您的提供者讨论选项。

⁴ 即使您的孩子年满 12 岁，您也可能会收到此情况说明书。对于主要系列中的任何剂量，在主要治疗方案的剂量之间将从 11 岁变为 12 岁的儿童可以接受：(1) 辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，授权用于 5 至 11 岁的个人；(2) 复必泰（2019 新冠肺炎疫苗，mRNA）或授权用于 12 岁及以上个人的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗。

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎（二价）疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，可以提供任何一种。

- 在使用任何授权或批准的单价 2019 新冠肺炎疫苗完成初步疫苗接种后至少 2 个月，向 5 至 11 岁的个人接种单次加强剂量；或者
- 5 至 11 岁的个体在接受任何授权或批准的单价⁵2019 新冠肺炎疫苗的最新加强剂量后至少 2 个月进行单次加强剂量。

本为接种者和照顾者提供的疫苗信息概况说明书包含帮助您了解辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的风险和好处的信息，您的孩子可能因当前 2019 新冠肺炎大流行而接种该疫苗。如果您有问题，请与您孩子的疫苗接种提供者沟通。

本信息概况说明书可能已经更新。有关最新的情况介绍，请访问
www.cvdvaccine.com。

在您的孩子接种这些疫苗之前您需要了解的信息

2019 新冠肺炎是什么？

2019 新冠肺炎疾病是由一种名为 2019 新型冠状病毒肺炎（SARS-CoV-2）的冠状病毒引起的。您可以通过与另一个病毒携带者接触而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种呼吸系统疾病，可影响其他器官。据报道，2019 新冠肺炎患者有各种各样的症状，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。症状可能在接触病毒后 2 至 14 天出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；味觉或嗅觉的新丧失；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗有何关联？

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎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详细信息，请参见本信息概况说明书最后的“什么是紧急使用授权（EUA）？”的部分。

在您的孩子接种这些疫苗之前，您应该向您孩子的疫苗接种提供者提到什么？

告诉疫苗提供者您孩子的所有健康状况，包括您的孩子：

- 有任何过敏反应
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发烧

⁵ 单价是指任何授权或批准的 2019 新冠肺炎疫苗，其仅包含或编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

- 有出血性疾病或正在使用血液稀释剂
- 免疫缺陷或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 怀孕了
- 正在母乳喂养
- 已经接种了另一种 2019 新冠肺炎疫苗
- 曾因接种而晕倒

这些疫苗是如何接种的？

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗将通过肌肉注射给您的孩子接种。

初级系列：辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗被用于初级系列。该疫苗分为两剂接种，间隔 3 周。对于具有某种免疫功能低下的人，可在第二剂至少 28 天后进行第三剂疫苗注射。疫苗可能不能保护所有人。

加强剂：

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎二价疫苗至少在以下 2 个月后作为单次加强剂量给药：

- 使用任何授权或批准的 2019 新冠肺炎疫苗完成初级疫苗接种； 或者
- 接受任何授权或批准的单价 2019 新冠肺炎疫苗的最新加强剂量。

疫苗可能无法保护所有人。

谁不应该接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，您的孩子不应接种任何这些疫苗：

- 在之前一剂辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗接种后出现严重过敏反应。
- 对这些疫苗中的任何成分有严重的过敏反应。

该疫苗的成分是什么？

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗和其二价疫苗包括以下成分：mRNA、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-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)、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、蔗糖和氯化钠。。

该疫苗以前用过吗？

在一项临床试验中，大约 3,100 名 5 至 11 岁的人至少接种了 1 剂辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗。自 2020 年 12 月 11 日以来，数百万人已在紧急使用授权下接受了辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗。

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，此疫苗辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎二价疫苗的不同之处在于它含有不同的奥密克戎成分。

这些疫苗有哪些好处？

辉瑞-BioNTech 的 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 的 2019 新冠肺炎二价疫苗提供更好的保护，以防止由 SARS CoV-2 的奥密克戎变体引起的 2019 新冠肺炎。

2019 新冠肺炎的防护时间目前尚不清楚。

这些疫苗有哪些风险？

疫苗引起严重过敏反应的可能性很小。严重的过敏反应通常会在接种这些疫苗后几分钟到一小时内发生。因此，您的孩子接种疫苗的提供者可能会要求您的孩子在接种疫苗后留在您的孩子接种疫苗的地方进行监测。严重过敏反应的迹象包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 心跳快
- 全身起了严重的疹子
- 头晕和虚弱

一些接种了辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗的人发生过心肌炎（心脏的炎症）和心包炎（心脏外壁的炎症）。其中大多数人在接受第二剂疫苗后几天内开始出现症状。发生这种情况的几率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现下列任何症状，您应立即求医：

- 胸痛
- 呼吸急促
- 心脏快速跳动的感觉

已报告的疫苗副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁发炎）
- 注射部位疼痛
- 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

这些可能不是疫苗的所有副作用。可能会出现意想不到的严重副作用。疫苗可能产生的副作用仍在临床试验中进行研究。

我该如何处理副作用？

如果您的孩子经历了严重的过敏反应，电话致 911，或去最近的医院。

如果您的孩子有任何影响您的孩子的副作用或不会消失，请打电话给疫苗接种提供者或您孩子的医疗保健提供者。

向美国食品和药物管理局/美国疾病控制与预防中心疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS 的免费电话号码是 1-800-822-7967，或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请将“辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗紧急使用授权（Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA）”或“辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎二价疫苗紧急使用授权（Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA）”列于报告表格第 18 栏第一行。

此外，您可以通过以下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

您也可以选择加入 v-safe。V-safe 是一种基于智能手机的自愿工具，通过短信和网络调查与已接种疫苗的人进行检查，以确定 2019 新冠肺炎疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出问题，帮助美国疾病控制与预防中心监控 2019 新冠肺炎疫苗的安全性。V-safe 还在必要时提供第二剂提醒，如果参与者报告 2019 新冠肺炎疫苗接种后出现重大健康影响，美国疾病控制与预防中心还提供实时电话随访。欲了解更多关于如何注册的信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不让我的孩子接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗及其二价疫苗呢？

在紧急使用授权下，可以选择接受或拒绝接种这些疫苗。如果您决定您的孩子不接种这些疫苗，它不会改变您的孩子的标准医疗保健。

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

在紧急使用授权下可能提供其他预防 2019 新冠肺炎的疫苗，包括含有 SARS-CoV-2 的奥

密克戎成分的二价疫苗。

我的孩子能否与其他疫苗同时接种辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗？

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗与其他疫苗同时使用的数据尚未提交给食品和药物管理局。如果您正在考虑让您的孩子接受辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或其二价疫苗和其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论相关选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

如果您的孩子免疫功能低下，您可以选择让您的孩子接受第三剂辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的主要系列剂量。5 至 11 岁的个人可能会接受辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎二价疫苗的加强剂量。免疫功能低下的人接种疫苗可能无法完全免疫 2019 新冠肺炎，您应该继续让您的孩子保持身体预防措施，以帮助预防 2019 新冠肺炎。此外，您孩子的密切接触者应酌情接种疫苗。

怀孕或哺乳怎么办？

如果您的孩子正在怀孕或哺乳，请与您的医疗保健提供者讨论相关选择。

我的孩子能否由这些疫苗感染 2019 新冠肺炎？

不。这些疫苗不含 2019 新型冠状病毒肺炎（SARS-CoV-2），孩子不能由该疫苗感染 2019 新冠肺炎。


保留孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一剂 2019 新冠肺炎疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。记得在孩子回来时带上卡片。

相关信息

如果您有问题，请访问网站或拨打以下提供的电话号码。

请扫描下方二维码，查看最新情况说明。

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

我怎样才能了解更多？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问疾病控制与预防中心 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。

- 访问食品和药物管理局 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulation-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系当地或州公共卫生部门。

我孩子的疫苗接种资料会在哪里登记？

疫苗接种提供者可能会将您孩子的疫苗接种信息包含在您所在州或地方司法管辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。欲了解更多信息，请访问：

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

我接种这些 2019 新型冠状病毒肺炎疫苗将收管理费吗？

不。此时，供应商不能向您收取疫苗剂量费用，如果您只接种 2019 新冠肺炎疫苗，也不能向您收取自付疫苗管理费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可以从涵盖疫苗接种者 2019 新冠肺炎疫苗管理费用的计划或计划中寻求适当的补偿（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局[HRSA]针对无保险接种者的 2019 新冠肺炎无保险计划）。

我可以在哪里举报涉嫌诈骗的个案？

鼓励发现任何可能违反疾控中心 2019 新冠肺炎疫苗接种计划要求的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室（1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV>）报告。

反措施伤害赔偿计划是什么？

反措施伤害赔偿计划（CICP）是一个联邦计划，它可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括该疫苗）而严重受伤的某些人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔要求必须在收到疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。欲了解更多有关该项目的信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/ 或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

紧急使用授权（EUA）是在当前 2019 新冠肺炎大流行等公共卫生突发事件期间便利获得和使用包括疫苗在内的医疗产品的机制。卫生与公众服务部长（HHS）宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期间存在有理由紧急使用药物和生物产品的情况，以此支持紧急使用授权。获准紧急使用的产品没有经过与美国食品及药物管理局批准的产品相同的审查。

当满足某些标准时，食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权，其中包括没有足够的、已批准的、可用的替代品。此外，食品和药物管理局的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明，该产品可能在紧急使用授权大流行期间有效预防紧急使用授权，该产品的已知和潜在好处超过了该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在紧急使用授权大流行期间使用该产品。

紧急使用授权在 2019 新冠肺炎紧急使用授权声明的有效期内有效，证明该产品的紧急使用是合理的，除非被终止或撤销（此后，该产品可能将不再被使用）。

BIONTECH

制造商

BioNTech 公司

金矿大街 12 号 55131 美因茨，德国



制造商

辉瑞公司，纽约市，纽约州 10017

实验室-1486-8.3c

更新：2022 年 12 月 08 日



扫描以获取该情况说明书已提供给疫苗电子病历
/ 免疫信息系统的接种者。

GDTI: 0886983000424