

At the time of initial posting on October 29, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

为接种者和护理者提供的关于用于预防 2019 新冠肺炎（COVID-19）的辉瑞生物技术公司
2019 新冠肺炎疫苗以个人使用的信息概况说明书
5 岁至 11 岁

适用于 5 岁至 11 岁的个体

您的孩子将获得辉瑞生物技术公司的 2019 新冠肺炎疫苗，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疫苗信息概况说明书包括授权辉瑞生物技术公司用于 5 岁至 11 岁个体的 2019 新冠肺炎疫苗概况说明书说明书。¹

辉瑞生物技术公司的 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。

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生物技术公司的 2019 新冠肺炎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。

在您的孩子接种疫苗之前需要了解的信息

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。

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。

¹ 即使您的孩子已经 12 岁了，您也可以收到本疫苗信息概况说明书。对于 11 岁至 12 岁的儿童，在初始系列中的第一剂和第二剂之间，无论是第几剂，都可以获得：（1）授权用于 5 岁至 11 岁的个体的辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗配方；或（2）复必泰或辉瑞生物技术公司授权用于 12 岁及以上个体的 2019 新冠肺炎疫苗配方之一。

**在您的孩子接种疫苗之前，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
- 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

疫苗是如何接种的？

辉瑞生物技术公司的 2019 新冠肺炎疫苗将通过肌肉注射给您的孩子接种。该疫苗分为两剂接种，间隔 3 周。疫苗可能不能保护所有人。

谁不应该接种疫苗？

您的孩子不应该在以下的情况下接种疫苗：

- 接种该疫苗第一剂后出现过严重过敏反应
- 对该疫苗的任何成分有过严重过敏反应。

该疫苗的成分是什么？

该疫苗包括以下成分：mRNA、脂类（（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-双十烷基乙酰胺、1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱、胆固醇）、三羟甲基氨基甲烷、三羟甲基氨基甲烷盐酸盐、蔗糖和氯化钠。

该疫苗以前用过吗？

自 2020 年 12 月 11 日以来，数百万 12 岁及以上的人根据紧急使用授权接受了辉瑞生物技术公司的 2019 新冠肺炎疫苗。在一项临床试验中，大约 3100 名 5 至 11 岁的人至少接种了一剂辉瑞生物技术公司的 2019 新冠肺炎疫苗。在其他临床试验中，大约 23,000 名 12 岁及以上的人至少接种了一剂疫苗。与在紧急使用授权下针对 12 岁及以上的个体使用并在临床试验中研究的疫苗相比，授权使用的为 5 到 11 岁的儿童的疫苗包含相同的 mRNA 和脂质，但包含不同的非活性成分。使用不同的非活性成分有助于在冷藏温度下稳定疫苗，该配方可以随时准备，为 5 岁至 11 岁人群提供适当剂量的疫苗。

该疫苗有哪些好处？

该疫苗已被证明可以预防 2019 新冠肺炎。

2019 新冠肺炎的防护时间目前尚不清楚。

该疫苗有哪些风险？

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

一些接种了疫苗的人发生过心肌炎（心肌的炎症）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（心肌的炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 接种部位疼痛
- 疲劳
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节疼痛
- 发烧
- 接种部位肿胀
- 接种部位发红
- 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
- 接种疫苗后晕

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“辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗紧急使用授权（Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 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新型自愿工具，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生物技术公司的 2019 新冠肺炎疫苗呢？

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

除了辉瑞生物技术公司疫苗之外，还有其他预防 2019 新冠肺炎的选择吗？

对于 5 岁至 11 岁的儿童，目前没有获得紧急使用授权的其他 2019 新冠肺炎疫苗，也没有获得批准的 2019 新冠肺炎疫苗。

我的孩子能否与其他疫苗同时接种辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗？

辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎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生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗和其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论相关选择。

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。

我的孩子能否由该疫苗感染 2019 新冠肺炎？


不。该疫苗不含 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疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，上面显示何时返回您的孩子接种下一剂疫苗。当您的孩子回来时，记得带着该卡片。

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
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

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。这将确保您的孩子在再次接种第二剂疫苗时接受同样的疫苗。欲了解更多信息，请访问：

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

我接种 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。

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将该产品用于治疗患者。

辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权将在美国卫生与公众服务部部长确定证明紧急使用授权不存在的情况下终止，或当产品的批准状态发生变化，不再需要紧急使用授权时终止。



制造商

辉瑞公司, 纽约市, 纽约州 10017

BIONTECH

制造商

BioNTech 公司

金矿大街 12 号 55131 美因茨, 德国

实验室-1486-0.3

更新: 2021 年 10 月 29 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.

条码日期: 09/30/2021

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。