

关于具有紧急使用授权（EUA）的预防2019年冠状病毒疾病（Covid-19）的辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024配方）的6个月至11岁受种者和照顾者情况说明书

您的孩子将获提供接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024配方），以预防由病毒SARS-CoV-2引起的2019年冠状病毒疾病（COVID-19）。本情况说明书包含的信息可以帮助您了解辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024配方，以下简称辉瑞生物技术COVID-19疫苗）的风险和益处，您的孩子可能会接种该疫苗，因为目前是COVID-19大流行。如有疑问，请与您孩子的疫苗接种提供者联系。

本情况说明书可能有更新。最新的情况说明书请见<https://www.covidvaxoption.com/>。

美国食品和药物管理局（FDA）已经颁发了紧急使用授权（EUA），以便在COVID-19大流行期间提供辉瑞生物技术COVID-19疫苗（关于EUA的更多细节，请参见本文末尾的“什么是紧急使用授权”）。辉瑞生物技术COVID-19疫苗在美国未得到FDA的批准。请阅读本情况说明书，了解辉瑞生物技术COVID-19疫苗的相关信息。

什么是COVID-19??

COVID-19由名为SARS-CoV-2的冠状病毒引起。与感染了该病毒的人密切接触可能导致感染COVID-19。

它主要是一种呼吸系统疾病，可以影响其他器官。患有COVID-19的人有各种各样的症状报告，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。症状可能在接触该病毒后2至14天出现。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、喉咙痛、鼻塞或流涕、恶心或呕吐、腹泻。

什么是辉瑞生物技术Covid-19疫苗？

辉瑞生物技术COVID-19疫苗是一款用于预防COVID-19的疫苗，适用于年龄6个月至11岁儿童。¹FDA已经根据一项EUA授权辉瑞生物技术COVID-19疫苗的紧急使用。

辉瑞生物技术COVID-19疫苗可能无法保护所有人。

¹ 辉瑞生物技术COVID-19疫苗 (2023-2024 年配方) 编码 SARS CoV 2 Omicron 突变体 XBB.1.5 (Omicron XBB.1.5) 的刺突蛋白。

在您的孩子接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗之前，您应该向疫苗接种提供者提及哪些事项？

请告诉疫苗接种提供者您孩子的所有健康状况，包括您孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌发炎）或心包炎（心脏外膜发炎）。
- 发烧
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫力低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕
- 正在哺乳
- 曾接种过另一款COVID-19疫苗
- 曾因注射疫苗而晕倒过

疫苗是如何接种的？

辉瑞生物技术COVID-19疫苗是通过肌肉注射的。

6个月至4岁的人：

- **未接种的人：**辉瑞生物技术COVID-19疫苗分三剂注射，时间至少为11周。前两剂疫苗之间的接种间隔时间为3周。第三剂在第二剂的至少8周后接种。
- **已接种过1剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗（原始单价）²或辉瑞生物技术COVID-19疫苗（二价）³的人：**辉瑞生物技术COVID-19疫苗分2剂接种。辉瑞生物技术COVID-19疫苗的第一剂在接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗（原始单价）或辉瑞生物技术COVID-19疫苗（二价）3周后进行，第二剂至少在8周后进行。
- **已接种过2至4剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗（原始单价）或辉瑞生物技术COVID-19疫苗（二价）的人：**在上次接种辉瑞生物COVID-19疫苗（原始单价）或辉瑞生物COVID-19疫苗（二价）至少8周后接种单剂辉瑞生物COVID-19疫苗。

² 辉瑞生物技术 COVID-19 原始单价疫苗仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白，已不再获准在美国使用。

³ 辉瑞生物技术 COVID-19 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，不再授权在美国使用。

5岁至11岁儿童：

- 未接种疫苗的人：单剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗。
- 接种过1剂或1剂以上单价COVID-19疫苗⁴或二价COVID-19疫苗⁵的人：在上次接种任何单价COVID-19疫苗或二价COVID-19疫苗后至少2个月再接种一剂辉瑞生物技术 COVID-19疫苗。

免疫力低下的 6 个月至 11 岁儿童

可能需要接种额外剂量的辉瑞生物技术COVID-19 疫苗。如需了解更多信息，请咨询您孩子的医疗服务提供者。

哪些人不应该接种辉瑞生物技术二价Covid-19疫苗？

如果出现以下情况，不应该接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗：

- 在接种任何辉瑞生物技术COVID-19疫苗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。

这款疫苗的成分是什么？

辉瑞生物技术二价COVID-19疫苗含有以下成分：信使核糖核酸（mRNA）、脂质（（（4-羟基丁基）偶氮）双（己烷-6,1-二基）双（2-羟基癸酸）、2[（聚乙二醇）-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺、1或2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）、色胺、盐酸色胺和蔗糖。辉瑞生物技术二价COVID-19疫苗还可能含有氯化钠。

这款疫苗以前是否被使用过？

数百万 6 个月及以上的儿童已经根据EUA接种了辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗。

⁴ 辉瑞生物技术 COVID-19 原始单价疫苗仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白，已不再获准在美国使用。

⁵ 辉瑞生物技术 COVID-19 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，不再授权在美国使用。

在一项临床试验中，大约1200名6个月至23个月的儿童，大约1800名2岁至4岁的儿童，以及大约3100名5岁至11岁的儿童

已经接种了至少一剂辉瑞生物技术的COVID-19疫苗（原始单价）。在另一项临床试验中，约有23000名12岁及以上的人接种了至少一剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗（原始单价）。

在临床试验中，60名6个月至4岁的儿童、113名5至11岁的儿童、107名12至17岁的儿童、103名18至55岁的儿童以及106名55岁以上的儿童接种了一剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗（二价）。

辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗的制造方法与 Pfizer BioNTech COVID-19 疫苗（原始单价）和辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗（二价）相同，但它编码 SARS-CoV-2 Omicron 变体 XBB.1.5 的刺突蛋白（Omicron XBB.1.5）。

辉瑞生物技术COVID-19疫苗的好处是什么？

FDA已经授权辉瑞生物技术COVID-19疫苗提供对COVID-19的保护。

目前，对COVID-19的保护期未知。

辉瑞生物技术COVID-19疫苗有什么风险？

该疫苗有可能引起严重的过敏反应，但这种可能性很小。严重的过敏反应通常会在接种后的几分钟至一小时内发生。出于这个原因，疫苗接种提供者可能会要求您的孩子在接种后留在接种疫苗的地方进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难。
- 脸部和喉部肿胀
- 心跳加速
- 全身严重皮疹
- 头晕和虚弱

心肌炎（心肌发炎）和心包炎（心脏外膜发炎）可见于某些接种过 mRNA COVID-19 疫苗的人。辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗引发的心肌炎和心包炎最常见于 12 至 17 岁的青少年男性。在这些人中，大多数人在接种疫苗后几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后，特别是在您的孩子接种这两种疫苗后的2周内出现以下症状，应立即就医：

- 胸部疼痛
- 气短或呼吸困难

- 感觉心脏快速跳动、扑动或剧烈跳动

其他症状，特别是在儿童中，可能包括：

- 晕厥
- 不寻常的、持续的烦躁
- 异常和持续的**喂养**不良

- 异常和持续的疲劳或缺乏精力
- 持续的呕吐
- 持续的腹部疼痛
- 皮肤异常地、持续地发凉、苍白

已报告的辉瑞生物技术COVID-19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（心肌发炎）
- 心包炎（心脏外膜发炎）
- 注射部位疼痛/触痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 寒颤
- 关节疼痛
- 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（淋巴腺病）
- 食欲减退
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 与注射疫苗有关的晕厥
- 晕眩
- 烦躁不安

以上症状可能并不是接种疫苗后会出现的所有副作用。严重和意外的副作用可能发生。可能的副作用仍在研究中。

应该如何应对副作用？

如果您的孩子出现了严重的过敏反应，请拨打9-1-1，或去最近的医院。

如果您的孩子有任何副作用困扰您的孩子，或副作用没有消退，请致电疫苗接种提供者或您的孩子的医疗保健提供者。

向FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS的免费电话是1-800-822-7967，或在线报告：

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表第18号栏位的第一行注明“辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2023-2024年配方）EUA”。

此外，您可以通过下面提供的联系方式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

如果我决定不让我的孩子接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗会怎么样？

根据EUA，您可以选择接种或拒绝接种这款疫苗。如果您决定不允许您的孩子接种这款疫苗，这不会改变标准的医疗护理。

除了辉瑞生物技术二价Covid-19疫苗，还有其他预防Covid-19的疫苗吗？

其他预防 COVID-19 的疫苗可以根据EUA提供，包括编码 SARS-CoV-2 Omicron 变异体 XBB.1.5（Omicron XBB.1.5）刺突蛋白的疫苗。

我的孩子可以同时接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗和其他疫苗吗？

关于辉瑞生物技术COVID-19疫苗与其他疫苗同时使用的数据尚未提交给FDA。如果您正在考虑让您的孩子接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗和其他疫苗，请与您孩子的医疗机构讨论您的选择。

如果我的孩子免疫力低下怎么办？

免疫力低下的6岁至11岁儿童可以接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗（见上文“疫苗是如何接种的？”）。

疫苗接种可能无法为免疫力低下的人提供对COVID-19的完全免疫力；因此，您的孩子应继续保持身体预防措施，以帮助预防COVID-19。您孩子的密切接触者应在适当的情况下接种疫苗。

怀孕或哺乳该怎样？

如果您的孩子处于孕期，或您的孩子正在使用母乳喂养，请与您孩子的医疗服务提供者讨论这些选择。


这款疫苗是否会让我的孩子患上COVID-19？

不会。这款疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您的孩子患上COVID-19。

其他信息

如果您有问题，请访问网站或拨打下面提供的电话号码。要获取最新的情况说明书，请

扫描下面提供的二维码。

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

如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问CDC：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 访问FDA，网址是<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系您当地或州的公共卫生部门。

疫苗接种信息将被记录在哪里？

疫苗接种提供者可将您孩子的疫苗接种信息纳入您所在州/地方辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统。关于IIS的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可以帮助支付某些因某些药物或疫苗（包括这款疫苗）而受到严重伤害的人的医疗费用和其他具体费用。一般来说，必须在接种疫苗后的一（1）年内向CICP提出索赔。想了解更多关于该计划的信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp 或致电1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

FDA已将辉瑞生物技术COVID-19疫苗纳入紧急使用机制，即EUA。一项EUA须有卫生与公众服务部（HHS）部长声明的支持，称在COVID-19大流行期间存在有理由紧急使用药物和生物制品的情况。获准紧急使用的产品没有经过与FDA批准的产品相同类型的审查。

当符合某些标准时，FDA可能会颁发EUA，其中包括没有足够的、经批准的和可用的替代品。此外，FDA的决定是基于现有的全部科学证据，显示该产品在COVID-19大流行期间可能有效地预防COVID-19，以及该产品的已知和潜在益处超过了该产品的已知和潜在风险。所有这些标准都必须满足，方可允许该产品在COVID-19大流行期间在EUA下使用。

EUA在COVID-19 EUA声明的有效期内有效，证明该产品的紧急使用是合理的，除非终止或撤销（之后该产品不可再使用）。

BIONTECH

制造委托方

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



制造商

Pfizer Inc., New York, NY 10001

LAB-1572-2.7a

修订日期：2023年9月11日



扫描以记录本情况说明书已提供给疫苗接受者的电子病历/
免疫信息系统。

GDTI : 0886983000585