

受种人和照护者情况说明书：关于具有紧急使用授权（EUA），用于预防6个月至11岁儿童感染2019年冠状病毒病（Covid-19）的辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2024-2025配方）

您的孩子获提供辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2024-2025年配方）¹以预防由SARS-CoV-2病毒引起的2019年冠状病毒病。²本情况说明书包含的信息有助于您了解辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2024-2025年配方）（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，因为目前正值COVID-19大流行。如有疑问，请咨询您孩子的疫苗接种提供者。

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；气短；疲劳；

¹ 辉瑞生物技术COVID-19疫苗（2024-2025年配方）编码SARS-CoV-2奥密克戎变异谱系KP.2的刺突蛋白。

² 如果您的孩子免疫力低下，并且在系列疫苗接种期间从11岁转至12岁，您可能会收到本情况说明书，因为您的孩子正在接种COMIRNATY（COVID-19疫苗，mRNA）（2024-2025年配方）（以下简称COMIRNATY）。COMIRNATY是一种获得FDA批准用于预防12岁及以上人群感染COVID-19的疫苗。根据EUA授权，该疫苗可在系列疫苗接种期间为免疫力低下、11岁转至12岁的儿童完成接种计划。根据授权的接种计划，这些儿童在满12岁前接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗，并在满12岁当日或之后使用COMIRNATY完成系列疫苗接种。接种计划如下：第1剂：第0周；第2剂第3周；第3剂：第2剂后≥4周。本情况说明书中有关辉瑞生物技术COVID-19疫苗的信息，包括有关该疫

苗的益处、风险和成分的信息，也适用于您的孩子对COMIRNATY的使用，但接种计划和授权使用年龄除外。

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，适用于年满6个月至11岁的个体。FDA已经授权根据一项EUA紧急使用辉瑞生物技术COVID-19疫苗。

辉瑞生物技术COVID-19疫苗可能无法保护所有人。

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
- 患过心肌炎（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
- 曾接种过其他COVID-19疫苗
- 曾因注射而晕厥

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岁的儿童：

- **未接种疫苗的儿童：**辉瑞生物技术COVID-19疫苗分三剂注射，时间至少为11周。前两剂间隔3周注射。第三剂至少在第二剂后8周注射。
- **先前接种过1剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗的儿童³：**辉瑞生物技术COVID-19疫苗分两剂注射。辉瑞生物技术COVID-19疫苗的第一剂是在接种上一剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗三周后注射，第二剂至少8周后注射。
- **先前接种过2剂或2剂以上辉瑞生物COVID-19疫苗的儿童³：**在注射上一剂辉瑞生物技术

COVID-19疫苗后至少8周再注射一剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗。

³ 上一剂是指一剂已不再获授权在美国使用的任何以往的辉瑞生物技术COVID-19疫苗。

5岁至11岁的儿童

未接种过COVID-19疫苗（2024-2025年配方）的儿童可注射单剂辉瑞生物技术COVID-19疫苗。您必须至少等待2个月（自上一剂任何COVID-19疫苗起）。

6个月至11岁的免疫力低下者：

可注射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保健提供者。

哪些人不应该接种辉瑞生物技术Covid-19疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，不应该接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗：

- 先前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。适用于6个月至4岁的儿童的辉瑞生物技术COVID-19疫苗还含有氯化钠。

该疫苗以前是否使用过？

数以百万计的6个月及以上的个体已经根据EUA接种了辉瑞生物技术COVID-19疫苗。

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⁴)。在另一项临床试验中，约有23000名12岁及以上的个体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，有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岁的个体，103名18至55岁的个体，以及106名55岁以上的个体接种了一剂辉瑞生物技术二价COVID-19疫苗⁵。

⁴ 辉瑞生物技术COVID-19疫苗（原始单价）是指仅编码原始SARS-CoV-2的刺突蛋白的辉瑞生物技术COVID-19疫苗。这款疫苗已不再获准在美国使用。

⁵ 辉瑞生物技术二价COVID-19疫苗是指编码原始SARS-CoV-2和奥密克戎BA.4/BA.5 SARS-CoV-2的刺突蛋白的辉瑞生物技术COVID-19疫苗。这款疫苗已不再获准在美国使用。

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在接种疫苗的地方进行留观。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）见于某些接种过mRNA COVID-19疫苗的人员。接种辉瑞生物技术COVID-19疫苗后，心肌炎和心包炎最常见于12至17岁的青少年男性身上。在这些个体中，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该疫苗后的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

辉瑞生物技术COVID-19疫苗报告的副作用有：

- 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（心肌出现炎症）
- 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
- 热性惊厥（发烧期间的抽搐）

以上症状可能并未囊括接种疫苗后会出现的所有副作用。可能会出现严重和意外的副作用。可能出现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，或前往距离最近的医院。

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。请在报告表第18号栏位的第一行注明“辉瑞生物技术COVID-19疫苗(2024-2025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该疫苗。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COVID-19疫苗，还有其他预防COVID-19的疫苗吗？

其他可预防COVID-19的疫苗也可能会根据EU推出，包括编码SARS-CoV-2奥密克戎变异谱系KP.2的刺突蛋白的疫苗。

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？

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个月至11岁儿童可以接种额外剂量的辉瑞生物技术CCOVID-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，您的孩子应继续采取物理预防措施，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。

如果是孕妇或正在哺乳期该怎么办？

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

这款疫苗会让我的孩子患上COVID-19吗？

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
------	------

www.cvdvaccine.com



1-877-829-2619
(1-877-VAX-CO19)

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。

疫苗接种信息会记录在哪里？

疫苗接种提供者可能将您孩子的疫苗接种信息录入您所在州/地方管辖区的免疫信息系统（Immunization Information System，简称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，可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括这款疫苗）而受到严重伤害的某些人的医疗费用和其他具体费用。一般来说，必须在接种疫苗之日起一（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FDA审查。

如果满足特定标准（包括没有足够已获批准的可用替代方法），FDA可能会颁发EUA。此外，FDA的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明该产品在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，除非相关EUA被终止或撤销（此后不得再根据EUA使用该等产品）。

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-1572-3.5c

修订日期：2024年8月22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