

面向接種者和照顧者的有關輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗 (原始病毒和 OMICRON BA. 4/BA. 5) 的情況說明書, 這些疫苗用於 6 個月至 4 歲的人士以預防冠狀病毒病 2019 (COVID-19)

6 個月至 4 歲人士

正在向您的孩子提供輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗¹或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價²疫苗, 以預防由 SARS-CoV-2 引起的冠狀病毒病 2019 (COVID-19)。

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗已獲得美國食品和藥物管理局 (FDA) 的緊急使用授權 (EUA), 可向 6 個月至 4 歲的人士提供, 如下: ^{3, 4}

第 1 劑: 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗

第 2 劑: 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗

第 3 劑: 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗

本情況說明書包含的資料可幫助閣下了解輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗的風險和益處, 閣下的子女可能會因為目前 COVID-19 大流行而接種這些疫苗。如果閣下有任何問題, 請諮詢閣下子女的疫苗接種提供者。

本情況說明書可能已更新。有關最新的情況說明書, 請參閱 www.cvdvaccine.com。

在閣下的子女接種任何這些疫苗之前閣下需要了解的資料

甚麼是 COVID-19?

COVID-19 疾病由稱為 SARS-CoV-2 的新型冠狀病毒所引起。閣下可以透過與另一個感染病毒的人接觸而感染 COVID-19。它主要是一種呼吸道疾病, 會影響其他器官。據報導, COVID-19 患者會出現多種症狀, 從輕度症狀到可致死的嚴重疾病。接觸病毒後 2-14 天可能出現症狀。症狀可能包括: 發燒或發冷、咳嗽、呼吸急促、疲累、肌肉或身體疼痛、頭痛、新的味覺或嗅覺喪失、咽喉痛、充血或流鼻涕、噁心或嘔吐、腹瀉。

¹ 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗是一種單價疫苗, 僅編碼原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

² 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗編碼原始 SARS-CoV-2 病毒和 Omicron BA. 4/BA. 5 SARS-CoV-2 病毒的刺突蛋白。

³ 如果您的小孩將在接下來的 11 週內年滿 5 歲且尚未開始他們的基礎系列, 您的小孩可能會接種: (1) 本情況說明書中描述的 3 劑基礎系列; (2) 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗的 2 劑基礎系列, 其已授權用於 5 歲至 11 歲的人士。請與您的醫療服務提供者討論選項。

⁴ 如果您的孩子年滿 5 歲且之前接種過一劑輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗 (該疫苗已獲授權用於 6 個月至 4 歲的人士), 您可能會收到此情況說明書。您的孩子可以完成本情況說明書中所述的 3 劑基礎系列。

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗與輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗有何關係?

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗的製造方式與輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗相同，但它還包含一種 Omicron 成分，有助於預防由 SARS-CoV-2 的 Omicron 變種引起的 COVID-19。

有關 EUA 的更多資料，參見《什麼是緊急使用授權 (EUA)?》 本情況說明書末尾的部分。

在閣下的子女接種任何這些疫苗之前，閣下應該告知子女的疫苗接種提供者什麼？告訴疫苗接種提供者閣下子女的所有醫療狀況，包括閣下子女是否：

- 有任何過敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心臟外壁的炎症）
- 發燒
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用影響閣下子女免疫系統的藥物
- 接種過其他 COVID-19 疫苗
- 曾因注射而暈倒

這些疫苗是如何接種的？

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗將透過肌肉注射為閣下的子女進行接種。

完整的基礎系列包括在至少 11 週內接種 3 劑：

- 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗用於最初的 2 劑，隔 3 週接種。
- 輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗作為第三劑接種，在接種第二劑後至少 8 週。

疫苗可能無法保護所有人。

哪些人不應該接種輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗？

如果閣下的子女出現以下情況，其不應接種任何這些疫苗：

- 在之前一劑輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗接種後出現了嚴重的過敏反應
- 對這些疫苗的任何成份有嚴重的過敏反應。

這些疫苗的成份是什麼？

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗包含以下成分：mRNA、脂質（（（4-羥丁基）氮雜二基）雙（己烷-6,1-二基）雙（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-磷酸膽鹼和膽固醇）、氨丁三醇、鹽酸氨丁三醇、蔗糖和氯化鈉。

曾否使用這些疫苗？

數百萬 6 個月及以上人士已根據 EUA 接種了輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗。在臨床試驗中，約 1,200 名 6 個月至 23 個月大的人士、約 1,800 名 2 至 4 歲的人和約 3,100 名 5 至 11 歲的人已經接種了至少 1 劑輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗。在另一項臨床試驗中，大約 23,000 名 12 歲及以上的人士至少接種了 1 劑輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗。

數百萬 5 歲及以上人士已根據 EUA 接種了輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗。在一項臨床試驗中，大約 300 名 55 歲以上人士接受了 1 劑二價疫苗，該疫苗與輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗的不同之處在於它含有不同的 Omicron 成份。

這些疫苗有什麼好處？

輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗已被證明可以預防 COVID-19。FDA 已授權輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗，以預防由 SARS-CoV-2 的 Omicron 變異株引起的 COVID-19，以提供更好的保護。

目前尚不清楚針對 COVID-19 保護的持續時間。

這些疫苗有什麼風險？

這些疫苗不太可能引起嚴重的過敏反應。在接種一劑疫苗後，通常會在幾分鐘到一小時內發生嚴重的過敏反應。因此，疫苗接種提供者可能會要求閣下子女留在接種疫苗的地方，以便在接種疫苗後進行監測。嚴重過敏反應的跡象可能包括：

- 呼吸困難
- 臉部和喉嚨腫脹
- 心跳快速
- 全身出現嚴重皮疹
- 頭暈和虛弱

一些接種輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗的人發生了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心臟外壁的炎症）。在這些人中，大多數人在接種疫苗後幾天內開始出現症狀。發生此情況的機會非常低。如果您的孩子在接種輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 雙價疫苗後出現以下任何症狀，尤其是在您的孩子接種一劑 任一疫苗：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困難
- 心跳加速、顫動或跳動的感覺
- 暈眩
- 不尋常和持續的煩躁
- 不尋常和持續的不良餵養
- 異常和持續的疲勞或缺乏活力
- 持續嘔吐
- 腹部持續疼痛
- 不尋常且持久的涼爽、蒼白的皮膚

已報告的這些疫苗的副作用包括：

- 嚴重過敏反應
- 非嚴重的過敏反應，如皮疹、瘙癢、蕁麻疹或面部腫脹
- 心肌炎（心臟肌肉發炎）
- 心包炎（心臟外壁的炎症）
- 注射部位疼痛/壓痛
- 疲倦
- 頭痛
- 肌肉痛
- 發冷
- 關節痛
- 發燒
- 注射部位腫脹
- 注射部位發紅
- 噁心
- 感覺不適
- 淋巴結腫大（淋巴結病）
- 食慾下降
- 腹瀉
- 嘔吐
- 手臂疼痛
- 注射疫苗後暈倒
- 頭暈
- 煩躁

這些可能並非這些疫苗的所有可能副作用。可能會出現嚴重和意想不到的副作用。這些疫苗的可能副作用仍在研究中。

對於副作用，我該怎麼辦？

如果閣下的子女出現嚴重的過敏反應，請撥打 9-1-1，或前往最近的醫院。

如果閣下的子女有任何困擾他/她或不消失的副作用，請致電疫苗接種提供者，或閣下子女的醫療保健提供者。

向 FDA 和疾病控制與預防中心(CDC)疫苗不良事件報告系統(VAERS)報告疫苗副作用。

VAERS 的免費電話為 1-800-822-7967 或在網上進行報告

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。請在報告表格第 18 欄的第一行填寫

「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA」或「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA」。

此外，閣下可以透過以下提供的聯絡資料向 Pfizer Inc. 通報副作用。

網站	傳真號碼	電話號碼
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

閣下還可以選擇註冊 v-safe。V-safe 是基於智能手機的自願工具，它使用短訊和網上調查方式讓接種過疫苗的人士報到，以識別 COVID-19 疫苗接種後的潛在副作用。V-safe 提出問題以協助美國疾病控制和預防中心監控 COVID-19 疫苗的安全性。如果參與者通報 COVID-19 疫苗接種後對健康有重大影響，V-safe 還會提供劑量的提示和美國疾病控制和預防中心的即時電話隨訪（如有需要）。有關如何註冊的更多資料，請訪問：

www.cdc.gov/vsafe。

如果我覺得不讓我的小孩接種輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗會如何？

根據 EUA，可以選擇接種或拒絕接種任何這些疫苗。即使閣下決定不讓子女接種任何這些疫苗，閣下子女的標準醫療護理也不會改變。

除了輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) COVID-19 疫苗或輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) COVID-19 二價疫苗之外，還有其他預防 COVID-19 的選擇嗎？

根據 EUA 可能提供其他預防 COVID-19 的疫苗。

我的子女能否同時接種其他疫苗與輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) COVID-19 疫苗或輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) COVID-19 二價疫苗？

尚未向 FDA 提交有關輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗與其他疫苗同時接種的數據。如果您考慮讓您的小孩接種輝瑞

(Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗與其他疫苗，請與閣下子女的醫療保健提供者討論這些選擇。

這些疫苗會讓我的子女感染 COVID-19 嗎？

不會。這些疫苗不含 SARS-CoV-2，不會讓閣下的子女感染 COVID-19。


保留閣下子女的疫苗接種卡

當閣下的子女接種第一次 COVID-19 疫苗時，閣下將獲得一張疫苗接種卡。
閣下子女再次接種疫苗時記得帶上此卡。

額外資料

如果閣下有任何疑問，請瀏覽網站或致電以下提供的電話號碼。

要瀏覽最新的情況說明書，請掃描下方提供的二維碼。

全球網站	電話號碼
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

我如何瞭解更多？

- 詢問疫苗接種提供者。
- 瀏覽 CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 訪問 FDA, 網址為: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 與閣下當地或州的衛生部門聯絡。

我子女的疫苗接種資料將記錄在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將閣下子女的疫苗接種資料登記在閣下所在州/地方轄區的免資料系統(IIS)或其他指定系統中。有關 IIS 的更多資料，請瀏覽：

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

我可以收取接種 COVID-19 疫苗的接種費用嗎？

不可以。目前，醫療服務提供者不能向您收取疫苗劑量的費用，而且如果您僅接受 COVID-19 疫苗接種，則不能向您收取自付費用疫苗管理費或任何其他費用。但是，疫苗接種提供者可能會從承保疫苗接受者的 COVID-19 疫苗注射費用的計劃或保險中尋求適當的報銷（私人保險、Medicare、Medicaid、衛生資源與服務管理局 [HRSA] COVID-19

我可以在何處報告涉嫌欺詐的案件？

鼓勵發現任何可能違反 CDC COVID-19 疫苗接種計劃要求的個人透過 1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV> 向美國衛生與公眾服務部監察長辦公室報告。

什麼是反措施傷害賠償計劃？

對策傷害賠償計劃 (CICP) 是聯邦計劃，可助支付因某些藥物或疫苗（包括這些疫苗）而嚴重受傷的某些人的醫療費用和其他特定費用。一般來說，索賠必須在接種疫苗之日起一 (1) 年內提交給 CICP。要了解有關此計劃的更多詳情，請訪問 www.hrsa.gov/cicp/ 或致電 1-855-266-2427。

什麼是緊急使用授權 (EUA)？

EUA 是一種在突發公共衛生事件（例如當前的 COVID-19 大流行）期間促進醫療產品（包括疫苗）的供應和使用的機制。EUA 獲得衛生與公眾服務部部長 (HHS) 聲明的支持，即存在證明在 COVID-19 大流行期間緊急使用藥物和生物製品的合理性。授權用於緊急使用的產品未經過 FDA 與 FDA 批准的產品相同類型的審查。

當滿足某些標準時，FDA 可能會發佈 EUA，其中包括沒有足夠、獲批准和可用的替代品。此外，FDA 的決定基於現有的全部科學證據，表明該產品可能在 COVID-19 大流行期間有效預防 COVID-19，並且該產品的已知和潛在益處超過已知和產品的潛在風險。必須滿足所有這些標準，才能在 COVID-19 大流行期間使用該產品。

EUA 在 COVID-19 EUA 聲明期間有效，證明該產品的緊急使用是正當的，除非終止或撤銷（之後可能不再使用該產品）。

BIONTECH

為以下機構生產

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



製造商

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

修訂：2022 年 12 月 8 日



掃描以記錄本情況說明書已提供給疫苗接受者用於電子病歷/免疫資料系統。

GDI: 0886983000486