

关于辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗和辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19

二价疫苗（原始病毒株和OMICRON BA.4/BA.5 病毒株）用于 5 至 11 岁人士以  
预防 2019 年冠状病毒病（COVID-19）的  
接受疫苗者和护理人员情况说明书（COVID-19）

5 至 11 岁

您的孩子将接受辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗<sup>1</sup>或辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗（原始病毒株和 Omicron BA.4/BA.5 病毒株）<sup>2</sup>，以下简称辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 年冠状病毒病（COVID-19）。

本面向接受疫苗者和护理人员的情况说明书包括授权辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗<sup>3,4</sup>和辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗用于 5 至 11 岁人士的情况说明书。

辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗已获得美国食品药品监督管理局（FDA）的紧急使用授权（EUA），以提供：

- 对 5 至 11 岁人士接种 2 剂式基础系列。
- 对 5 至 11 岁患有某些免疫功能低下的人士接种第三剂基础系列剂量。

<sup>1</sup> 辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗是一种单价疫苗，仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

<sup>2</sup> 辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗编码原始 SARS-CoV-2 病毒和 Omicron BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 病毒的刺突蛋白。

<sup>3</sup> 即使您的孩子 4 岁，您也可能会收到这份情况说明书。在接种基础系列的任何剂量期间从 4 岁变为

5 岁的儿童，可能会接种被授权用于 5 至 11 岁人士的辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 的 2 剂式基础系列疫苗。在接种基础系列的任何剂量期间从 4 岁变为 5 岁的儿童，以及开始接种授权用于

6 个月至 4 岁人士的辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 的 3 剂式基础系列疫苗的儿童，可能会接种授权用于 5 至 11 岁人士的辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗作为第 2 剂和/或第 3 剂。

<sup>4</sup> 即使您的孩子年满 12 岁，您也可能会收到这份情况说明书。在接种基础系列的任何剂量期间从 11 岁变为 12 岁的儿童，可在基础系列的任何剂量中接种：（1）授权用于 5 至 11 岁人士的辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗；或（2）授权用于 12 岁及以上人士的 COMIRNATY（COVID-19 疫苗，mRNA）或辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗。

辉瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二价疫苗已从 FDA 获得 EUA, 以提供:

- 5 至 11 岁人士在使用任何授权或批准的单价<sup>5</sup> COVID-19 疫苗完成基础疫苗接种后至少 2 个月, 接种一次加强剂量; 或者
- 5 至 11 岁人士在最近接种任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗的加强剂量后至少 2 个月, 接种一次加强剂量。

---

本情况说明书包含的信息可帮助您了解辉瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和辉瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二价疫苗的风险和益处, 您的孩子可能会因为目前 COVID-19 大流行而接种这些疫苗。如果您有任何问题, 请咨询您孩子的疫苗接种提供者。

本情况说明书可能已更新。有关最新的情况说明书, 请参阅 [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)。

**在您的孩子接种任何这些疫苗之前您需要了解的信息**

### 什么是 COVID-19?

COVID-19 病是由一种被命名为 SARS-CoV-2 的新型冠状病毒引起。您可以通过与另一个感染病毒的个人的接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病, 会影响其他器官。据报导, COVID-19 患者会出现多种症状, 从轻度症状到可致死的严重疾病。在接触病毒后的 2 至 14 天, 可能会出现症状。症状可能包括: 发热或发冷、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; 咽喉痛; 充血或流鼻涕; 恶心或呕吐; 腹泻。

有关 EUA 的更多信息, 请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA)?”部分。

**在您的孩子接种任何这些疫苗之前, 您应该告知孩子的疫苗接种提供者什么?**

**告诉您的疫苗接种提供者孩子的所有医疗状况, 包括孩子是否:**

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎 (心肌炎症) 或心包炎 (心脏周围内膜的炎症)
- 发烧
- 患有出血性疾病, 或正在服用血液稀释剂

---

<sup>5</sup> 单价是指任何授权或批准的 COVID-19 疫苗仅包含或编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

- 免疫功能低下，或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

### 这些疫苗是如何接种的？

辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗和辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗将通过肌肉注射为您的孩子进行接种。

**基础系列：**辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗用于基础系列接种。该疫苗以 2 剂式系列接种，两剂间隔 3 周。第三剂基础系列剂量可以在第二剂接种后至少 28 天为患有某些免疫功能低下的人士接种。

**加强剂量：**

在接种以下剂量至少 2 个月后，可使用辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗作为单次加强剂量予以接种：

- 使用任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗完成基础疫苗接种；或者
- 最近接种任何授权或批准的单价 COVID-19 疫苗加强剂量。

疫苗可能无法保护所有人。

### 哪些人不应该接种辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 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（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗接种后出现了严重的过敏反应。
- 对这些疫苗的任何成分有严重的过敏反应。

### 这些疫苗的成分是什么？

辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗和辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗包含以下成分：mRNA、脂质（（（4-羟丁基）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。

### 这些疫苗以前用过吗？

在一项临床试验中，大约 3,100 名 5 至 11 岁的人士至少接种了 1 剂辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗。自 2020 年 12 月 11 日以来，数百万人已根据 EUA 接种了辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗。

在一项临床试验中，大约 300 名 55 岁以上人士接受了 1 剂二价疫苗，该疫苗与辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗的不同之处在于它含有不同的 Omicron 成分。

### 这些疫苗有什么好处？

辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗已被证明可以预防 COVID-19。FDA 已授权辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 的 Omicron 变异株引起的 COVID-19，以提供更好的保护。

目前尚不清楚针对 COVID-19 的保护持续时间。

### 这些疫苗有什么风险？

这些疫苗引起严重过敏反应的机会极小。严重的过敏反应通常会在接种后的几分钟到 1 小时内发生。因此，您孩子的疫苗接种提供者可能会要求孩子留在接种疫苗的地方，以便在接种疫苗后进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 快速的心跳
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗的人士出现过心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏周围内膜的炎症）。在这些人中，大多数人在接种第二剂疫苗后的几天内开始出现症状。发生这种情况的机会非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，应立即就医：

- 胸痛
- 呼吸短促
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉

已报告的这些疫苗的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重的过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏周围内膜的炎症）
- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌痛
- 寒战
- 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

这些可能不是这些疫苗的所有可能副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。这些疫苗可能产生的副作用仍在研究中。

### 我该如何面对副作用？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的孩子有任何困扰他/她或不消失的副作用，请致电疫苗接种提供者，或您孩子的医疗保健提供者。

向 FDA 和疾病控制与预防中心（CDC）疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS 免费电话号码为 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表第 18 栏的第一行填写“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”或“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA”。

此外，您可以通过下面提供的联系信息向 Pfizer Inc. 报告副作用。

网站	传真号码	电话号码
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您还可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种基于智能手机的自愿性工具，它使用短信和网络调查来登记已接种疫苗的人，以识别 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾控中心监测 COVID-19 疫苗的安全性。V-safe 还会在需要时提供第二剂提醒，并且如果参与者报告 COVID-19 疫苗接种后对健康产生重大影响，V-safe 还提供 CDC 的即时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：[www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe)。

### 如果我决定不让我的孩子接种辉瑞（PFIZER-BIONTECH）怎么办

#### 接种 COVID-19 疫苗还是辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 二价疫苗？

根据 EUA，可以选择接种或拒绝接种任何这些疫苗。即使您决定不让您的孩子接种任何这些疫苗，您孩子的标准医疗护理也不会改变。

#### 除了辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 疫苗或辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 二价疫苗之外，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？

根据 EUA，可接种其他预防 COVID-19 的疫苗，包括含有 SARS-CoV-2 的 Omicron 成分的二价疫苗。

## 我的孩子能否同时接种其他疫苗与辉瑞（PFIZER-BIONTECH） COVID-19 疫苗或辉瑞（PFIZER-BIONTECH） COVID-19 二价疫苗？

尚未向 FDA 提交有关辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗与其他疫苗同时接种的数据。如果您正在考虑让您的孩子同时接种

辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗与其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论这些选择。

## 如果我的孩子免疫功能低下怎么办？

如果您的孩子免疫功能低下，您可以选择让您的孩子接种第三剂辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗基础系列剂量。

5 至 11 岁的人士可接种辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗的加强剂量。疫苗接种可能无法为免疫功能低下的人提供对 COVID-19 的完全免疫力，您应该

继续让您的孩子采取身体预防措施，以帮助预防 COVID-19。此外，您孩子的密切接触者应酌情接种疫苗。

## 怀孕或母乳喂养呢？

如果您的孩子怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗保健提供者讨论各种选项。

## 这些疫苗会让我的孩子感染 COVID-19 吗？

不会。这些疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 COVID-19。


## 保留您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一次 COVID-19 疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。您孩子再次接种疫苗时记得带上此卡。

## 其他信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。要访问最新的情况说明书，

请扫描下方提供的二维码。

全球网站	电话号码
<p><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

## 我如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种的提供者。
- 请访问 CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。

- 访问 FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系您当地或所在州的公共卫生部门。

### 我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您孩子的疫苗接种信息登记在您所在州/地方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接种第二剂基础系列疫苗时接种相同的疫苗。有关 IISs 的更多信息，请访问：

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

### 我会被收取这些 COVID-19 疫苗的注射费吗？

不会。目前，医疗服务提供者不能向您收取疫苗费用，并且如果您仅接受 COVID-19 疫苗接种，则不能向您收取自付疫苗注射费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从承保疫苗接受者的 COVID-19 疫苗注射费用的计划或保险中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源与服务管理局 [HRSA] COVID-19 无保险受保人计划）。

### 我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励意识到任何可能违反 CDC COVID-19 疫苗接种计划要求行为的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告，电话 1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV>。

### 什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）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，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。如需了解有关此计划的更多信息，请访问 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 或致电 1-855-266-2427。

### 什么是紧急使用许可（EUA）？

EUA 是一种在突发公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到美国卫生与公众服务部部长（HHS）声明的支持，即存在证明在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物制品的合理性。授权用于紧急使用的产品未经过 FDA 与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，FDA 可能会发布 EUA，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定是以现有的全部科学证据为基础，表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

EUA 在 COVID-19 EUA 声明期间有效，证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

**BIONTECH**

委托制造

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



制造商

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1486-6.2i

修订：2022 年 10 月 12 日



扫描以记录本情况说明书已提供给疫苗接受者用于电子病历/免疫资讯系统。

GDTI: 0886983000424