

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 接受疫苗者和護理人員情況說明書
二價疫苗 (原始病毒株和 OMICRON BA. 4/BA. 5 病毒株) 以預防 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19)
用於

5 至 11 歲人士

閣下的子女將接受輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗¹ 或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗 (原始病毒株和 Omicron BA. 4/BA. 5 病毒株)²，以下簡稱輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗，以預防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 年冠狀病毒病 (COVID-19)。

本面向接受疫苗者和護理人員的情況說明書包括授權輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗^{3,4} 和輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗用於 5 至 11 歲人士的情況說明書。

輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗已獲得美國食品藥品管理局 (FDA) 的緊急使用授權 (EUA) 以提供：

- 對 5 至 11 歲人士接種 2 劑式基礎系列。
- 對 5 至 11 歲患有某些免疫功能低下的人士接種第三劑基礎系列劑量。

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 即使閣下的子女為 4 歲，閣下也可能會收到這份情況說明書。在接種基礎系列的任何劑量期間從 4 歲變為 5 歲的兒童，可能會接種被授權用於 5 至 11 歲人士的輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 的 2 劑式基礎系列疫苗。在接種基礎系列的任何劑量期間從 4 歲變為 5 歲的兒童，以及開始接種授權用於

6 個月至 4 歲人士的輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 的 3 劑式基礎系列疫苗的兒童，可能會接種授權用於 5 至 11 歲人士的輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗作為第 2 劑和/或第 3 劑。

⁴ 即使閣下的子女年滿 12 歲，閣下也可能會收到這份情況說明書。在接種基礎系列的任何劑量期間從 11 歲變為 12 歲的兒童，可在基礎系列的任何劑量中接種：(1) 授權用於 5 至 11 歲人士的輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗；或 (2) 授權用於 12 歲及以上人士的 COMIRNATY (COVID-19 疫苗, mRNA) 或輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗。

輝瑞(Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗已從 FDA 獲得 EUA，以提供：

- 5 至 11 歲人士在使用任何授權或批准的單價⁵ COVID-19 疫苗完成基礎疫苗接種後至少 2 個月，接種一次加強劑量；或者
- 5 至 11 歲人士在最近接種任何授權或批准的單價 COVID-19 疫苗的加強劑量後至少 2 個月，接種一次加強劑量。

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訊

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。

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（心臟周圍內膜的炎症）
- 發燒
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀釋劑

⁵ 單價是指任何授權或批准的 COVID-19 疫苗僅包含或編碼原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

- 免疫功能低下或正在服用影響閣下子女免疫系統的藥物
- 懷孕
- 正在餵哺母乳
- 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 疫苗和輝瑞 (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。

基礎系列：輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗用於基礎系列接種。該疫苗以 2 劑式系列接種，兩劑間隔 3 週。第三劑基礎系列劑量可以在第二劑接種後至少 28 天為患有某些免疫功能低下的人士接種。

加強劑：

在接種以下劑量至少 2 個月後，可使用輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗作為單次加強劑量予以接種：

- 使用任何授權或批准的單價 COVID-19 疫苗完成基礎疫苗接種；或者
- 最近接種任何授權或批准的單價 COVID-19 疫苗加強劑量。

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。

這些疫苗以前用過嗎？

在一項臨床試驗中，大約 3,100 名 5 至 11 歲的人士至少接種了 1 劑輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗。自 2020 年 12 月 11 日以來，數百萬人已根據 EUA 接種了輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 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？

這些疫苗引起嚴重過敏反應的機會極小。嚴重的過敏反應通常會在接種後的幾分鐘到 1 小時內發生。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

一些接種了輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗的人士

出現過心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心臟周圍內膜的炎症）。在這些人中，大多數人在接種第二劑疫苗後的幾天內開始出現症狀。發生此情況的機會非常低。如果閣下子女在接種疫苗後出現以下任何症狀，應立即就醫：

- 胸痛
- 呼吸急促
- 心跳加速、顫動或跳動的感覺

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
- 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

- 因注射疫苗而昏厥

這些可能不是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。這些疫苗可能產生的副作用仍在研究中。

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 免費電話號碼為 1-800-822-7967 或網上報告 <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。V-safe 還會在需要時提供第二劑提醒，並且

如果參與者報告 COVID-19 疫苗接種後對健康產生重大影響，還提供 CDC 的即時電話跟進。有關如何註冊的更多資料，請瀏覽：www.cdc.gov/vsafe。

如果我決定不讓我的子女接種輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) 怎麼辦

接種 COVID-19 疫苗還是輝瑞 (PFIZER-BIONTECH) COVID-19 二價疫苗?

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，可接種其他預防 COVID-19 的疫苗，包括含有 SARS-CoV-2 的 Omicron 成份的二價疫苗。

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。如果閣下正在考慮讓子女同時接種

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。

如果我的子女免疫功能低下怎麼辦?

如果閣下的子女免疫功能低下，閣下可以選擇讓其接種第三劑輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 疫苗基礎系列劑量。

5 至 11 歲的人士可接種輝瑞 (Pfizer-BioNTech) COVID-19 二價疫苗的加強劑量。

疫苗接種可能無法為免疫功能低下的人提供對 COVID-19 的完全免疫力，閣下應該

繼續讓子女採取身體預防措施，以幫助預防 COVID-19。此外，閣下子女的密切接觸者應酌情接種疫苗。

懷孕或母乳喂養呢?

如果閣下的子女懷孕或正在母乳喂養，請與閣下的醫療保健提供者討論各種選項。

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-CO19)</p>

我如何瞭解更多？

- 詢問疫苗接種提供者。
- 瀏覽 CDC，網址為 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 瀏覽 FDA <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。這將確保閣下的子女在接種第二劑基礎系列疫苗時接種相同的疫苗。有關 IIS 的更多資料，請瀏覽：

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

我會被收取這些 COVID-19 疫苗的注射費嗎？

不會。目前，醫療服務提供者不能向您收取疫苗費用，並且如果您僅接受 COVID-19 疫苗接種，則不能向您收取自付疫苗注射費或任何其他費用。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 無保險者計劃）。

我可以在何處報告涉嫌欺詐的案件？

鼓勵意識到任何可能違反 CDC COVID-19 疫苗接種計劃要求行為的個人向美國衛生與公眾服務部監察長辦公室報告，電話

1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV>。

什麼是反措施傷害賠償計劃？

對策傷害賠償計劃 (CICP) 是一項聯邦計劃，可幫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。如需了解有關此計劃的更多資料，請瀏覽 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-1486-6.2i

修訂：2022 年 10 月 12 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。

GDTI: 0886983000424