

## 适用于疫苗接种者和照看者的概况说明书

### **PFIZER-BIONTECH（辉瑞生物科技有限公司）的 COVID-19疫苗紧急使用授权 (EUA)，用于预防16岁及以上人群的 2019新型冠状病毒疾病（COVID-19）**

你将获得Pfizer-BioNTech的COVID-19疫苗，以预防由SARS-CoV-2引起的2019新型冠状病毒疾病（COVID-19）。本概况说明书包含帮助你了解Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗的风险和益处的信息，由于目前COVID-19大流行，你可能会收到该疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗是一种疫苗，它可以让人预防感染COVID-19。目前还没有美国食品和药物管理局(FDA)批准的预防COVID-19的疫苗。

请阅读本概况说明书，了解Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗的相关信息。如果你有问题，请与疫苗接种提供商联系。是否接受Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗是你的个人选择。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗需总共接种2剂，时间需间隔3周，接种方式为注射到肌肉中。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗可能无法保护所有人。

这份概况说明书可能已经更新。有关最新的概况说明书，请参阅：  
[www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)。

#### **在接种疫苗之前你需要知道什么？**

##### **什么是COVID-19？**

COVID-19 疾病是由一种叫做SARS-CoV-2的冠状病毒引起的。这种类型的冠状病毒以前从未见过。你可以通过与另一个携带病毒的人接触而感染COVID-19疾病。它主要是一种呼吸系统疾病，并可影响其他器官。患有COVID-19疾病的人士曾出现很多形式的症状报告，从轻微症状到严重疾病不等。接触病毒后2至14天可能出现症状。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；新出现的味觉，嗅觉丧失；喉咙疼痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

##### **什么是PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗？**

PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗是一种未获批准的可预防COVID-19的疫苗。目前市面上还没有FDA批准的预防COVID-19的疫苗。

根据“紧急使用授权”(EUA), FDA已经紧急授权使用Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗, 以预防16岁及16岁以上的人群感染COVID-19。

有关EUA的更多信息, 请参见“什么是紧急使用授权(EUA)?”一节, 该节在本概况说明书的最后。

**在获得 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗之前, 你应该向你的疫苗提供商说明什么?**

告诉疫苗提供商你的所有医疗状况, 包括:

- 是否有任何过敏反应
- 是否发烧
- 是否有出血障碍或正在服用血液稀释剂
- 是否免疫功能低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或计划怀孕
- 是否正在母乳喂养
- 又接种了一种COVID-19疫苗

**应该接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的人群是?**

FDA已经授权在16岁及16岁以上的人群中紧急使用Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。

**不应该接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的人群是?**

如果你有以下情况, 则不应接种 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗:

- 在前一次注射这种疫苗后, 有严重的过敏反应
- 对该疫苗的任何成分有严重过敏反应

**PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的成分是什么?**

Pfizer BioNTech COVID-19 疫苗包括以下成分: 信使核糖核酸 (mRNA), 脂质 ((4-羟基丁基)氮杂环二(己烷-6,1-二基)双(癸酸2-己酯) (lipids ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)), 2 [(聚乙二醇)-2000]-N, N-二甲酰乙酰胺, 1,2-二硬脂酰-SN-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇) (2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol), 氯化钾, 磷酸二氢钾 (monobasic potassium phosphate), 氯化钠, 二水磷酸二氢钠 (dibasic sodium phosphate dihydrate) 和蔗糖。

**PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗是如何接种的?**

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗将通过肌肉注射完成接种。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗需总共接种2剂, 时间需间隔3周。

如果你接种了一剂 Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗, 你应在3周后接种第二剂相同的疫苗, 以完成全部的接种流程。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗以前使用过吗？**

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约有 20,000 名 16 岁及 16 岁以上的个体接受过至少一剂 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有什么好处？**

在持续的临床试验中，Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗已证明，在间隔 3 周注射 2 剂后可以预防 COVID-19。目前尚不清楚预防 COVID-19 的期限为多长。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有哪些风险？**

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗已报告的副作用包括：

- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 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（淋巴结病）

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗引起严重过敏反应的可能性极小。严重的过敏反应通常会在接种一剂 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗后几分钟至一小时内发生。严重的过敏反应包括：

- 呼吸困难
- 面部和喉咙肿胀
- 心跳加快
- 全身起了严重的疹子
- 头晕乏力

这些可能并不是 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗可能产生的所有副作用。还有可能发生其他严重的和意想不到的副作用。Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗仍在进行临床试验研究中。

### **如果出现副作用，我该怎么办呢？**

如果你出现严重的过敏反应，请拨打 911，或者前往最近的医院。

如果你有任何困扰你或无法消除的副作用，请打电话给疫苗接种提供商或你的医疗服务提供单位。

向FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS的免费电话号码是：1-800-822-7967或你可以于<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>在线填写报告。请在报告表格第18栏第一行填写“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine（疫苗）EUA”。

此外，你也可以通过以下提供的联系方式向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 |

### **如果我决定不接种PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗怎么办？**

你可以选择是否接种Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。即使你决定不接种它，它也不会改变你的标准医疗护理。

### **除了PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗外，是否还有其他预防COVID-19的选择？**

目前，还没有获得批准的可用于预防COVID-19的替代疫苗。FDA可能允许紧急使用其他疫苗来预防COVID-19。

### **我可以同时接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗和其他疫苗吗？**

目前还没有关于 Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗与其他疫苗一起接种的信息。

### **如果我怀孕或正哺乳期该怎么办？**

如果你正在怀孕或处于哺乳期，请与你的医疗服务提供单位讨论适合你的选择。

### **PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗会让我感染COVID-19吗？**

不会。Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗不含SARS-CoV-2，也不会让你感染COVID-19。


### **保存你的疫苗接种卡**

当你接种第一剂疫苗时，你会得到一张疫苗接种卡，以显示你需要何时返回以接种第二剂Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。再次返回的时候，请记得带上你的接种卡。

## 其他信息

如果你有任何问题，请访问网站或拨打以下提供的电话号码。

要查看最新的概况说明书，请扫描下面提供的二维码。

| 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<br/>(1-877-VAX-CO19)</p> |

## 我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种提供商。
- 访问CDC网站：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 访问FDA网站：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系当地或州公共卫生局。

## 我的疫苗接种信息会记录在哪里？

疫苗接种提供商可能会将你的疫苗接种信息包含在你所在州/地方辖区的免疫信息系统(IIS)或其他指定系统中。这将确保你在返回进行第二次接种时，能够接种相同的疫苗。欲了解有关IISs的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 产品伤害赔偿计划的对策是什么？

“产品伤害赔偿计划”(CICP)是一项联邦计划，它可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括这种疫苗）而受到严重伤害的某些个人的医疗保健费用和其他特定费用。通常而言，索赔必须在收到疫苗之日起一(1)年内提交给CICP。欲了解更多有关该计划的信息，请访问[www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/)或致电1-855-266-2427。

## 什么是紧急使用授权 (EUA)？

美国FDA已通过称为EUA的紧急获取机制提供Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。EUA得到了卫生与公众服务部(HHS)部长的支持，在其声明中指出，在COVID-19大流行期间紧急使用药物和生物制品的情况是存在的。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗没有经过与FDA批准或认同的相同类型产品的审查。当满足某些标准后，FDA可能会发布EUA，其中包括没有足够的、批准的、可用的替代产品的情况。此外，FDA的决定是基于现有的全部科学证据，这些证据表明，该产品可能在COVID-19大流行期间能够有效预防COVID-19，且该产品的已知和潜在好处超过了该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能使该产品在COVID-19大流行期间用于治疗患者。

适用于 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的EUA，在COVID-19大流行且 EUA 声明这些产品的紧急使用是合理的期间内一直保持有效，除非终止或撤销使用该疫苗（在此之后，这些产品可能不再使用）。



制造商：  
Pfizer Inc., New York, NY 10017

**BIONTECH**

制造地点：  
BioNTech Manufacturing GmbH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

最新修订日期：2020年12月



扫描二维码，获取已提供给疫苗接种者的概况说明书，  
以用于病历/免疫信息系统的记录和使用。

二维码日期：2020年12月