

適用於疫苗接種者和照看者的概況說明書

PFIZER-BIONTECH（輝瑞生物科技股份有限公司）的 COVID-19疫苗緊急使用授權 (EUA)，用於預防16歲及以上人群的 2019新型冠狀病毒疾病（COVID-19）

你將獲得Pfizer-BioNTech的COVID-19疫苗，以預防由SARS-CoV-2引起的2019新型冠狀病毒疾病（COVID-19）。本概況說明書包含幫助你瞭解Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗的風險和益處的資訊，由於目前COVID-19大流行，你可能會收到該疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗是一種疫苗，它可以讓人預防感染COVID-19。目前還沒有美國食品和藥物管理局(FDA)批准的預防COVID-19的疫苗。

請閱讀本概況說明書，瞭解Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗的相關資訊。如果你有問題，請與疫苗接種提供商聯繫。是否接受 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是你的個人選擇。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗需總共接種2劑，時間需間隔3周，接種方式為注射到肌肉中。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗可能無法保護所有人。

這份概況說明書可能已經更新。有關最新的概況說明書，請參閱：
www.cvdvaccine.com。

在接種疫苗之前你需要知道什麼？

什麼是COVID-19？

COVID-19 疾病是由一種叫做SARS-CoV-2的冠狀病毒引起的。這種類型的冠狀病毒以前從未見過。你可以透過與另一個攜帶病毒的人接觸而感染COVID-19疾病。它主要是一種呼吸系統疾病，並可影響其他器官。患有COVID-19疾病的人士曾出現很多形式的症狀報告，從輕微症狀到嚴重疾病不等。接觸病毒後2至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；疲勞；肌肉或身體疼痛；頭痛；新出現的味覺，嗅覺喪失；喉嚨疼痛；鼻塞或流鼻涕；噁心或嘔吐；腹瀉。

什麼是PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗？

PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗是一種未獲批准的可預防COVID-19的疫苗。目前市面上還沒有FDA批准的預防COVID-19的疫苗。

根據「緊急使用授權」(EUA), FDA已經緊急授權使用Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗, 以預防16歲及16歲以上的人群感染COVID-19。

有關EUA的更多資訊, 請參見「什麼是緊急使用授權(EUA)?」一節, 該節在本概況說明書的最後。

在獲得 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗之前, 你應該向你的疫苗提供商說明什麼?

告訴疫苗提供商你的所有醫療狀況, 包括:

- 是否有任何過敏反應
- 是否發燒
- 是否有出血障礙或正在服用血液稀釋劑
- 是否免疫功能低下或正在服用影響免疫系統的藥物
- 懷孕或計劃懷孕
- 是否正在母乳餵養
- 又接種了一種COVID-19疫苗

應該接種 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的人群是?

FDA已經授權在16歲及16歲以上的人群中緊急使用Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。

不應該接種 PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的人群是?

如果你有以下情況, 則不應接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗:

- 在前一次注射這種疫苗後, 有嚴重的過敏反應
- 對該疫苗的任何成分有嚴重過敏反應

PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗的成分是什麼?

Pfizer BioNTech COVID-19 疫苗包括以下成分: 信使核糖核酸 (mRNA), 脂質 ((4-羥基丁基)氮雜環二(己烷-6,1-二基)雙(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-二甲醯乙醯胺, 1,2-二硬脂醯-SN-甘油-3-磷酸膽鹼和膽固醇) (2 [(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and cholesterol), 氯化鉀, 磷酸二氫鉀 (monobasic potassium phosphate), 氯化鈉, 二水磷酸二氫鈉 (dibasic sodium phosphate dihydrate) 和蔗糖。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗是如何接種的?

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗將透過肌肉注射完成接種。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗需總共接種2劑, 時間需間隔3周。

如果你接種了一劑 Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗, 你應在3周後接種第二劑相同的疫苗, 以完成全部的接種流程。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗以前使用過嗎？

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是一種未經批准的疫苗。在臨床試驗中，大約有 20,000 名 16 歲及 16 歲以上的個體接受過至少一劑 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有什麼好處？

在持續的臨床試驗中，Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗已證明，在間隔 3 周注射 2 劑後可以預防 COVID-19。目前尚不清楚預防 COVID-19 的期限為多長。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有哪些風險？

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗已報告的副作用包括：

- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 頭痛
- 肌肉疼痛
- 發冷
- 關節疼痛
- 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）

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗引起嚴重過敏反應的可能性極小。嚴重的過敏反應通常會在接種一劑 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗後幾分鐘至一小時內發生。嚴重的過敏反應包括：

- 呼吸困難
- 面部和喉嚨腫脹
- 心跳加快
- 全身起了嚴重的疹子
- 頭暈乏力

這些可能並不是 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗可能產生的所有副作用。還有可能發生其他嚴重的和意想不到的副作用。Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗仍在進行臨床試驗研究中。

如果出現副作用，我該怎麼辦呢？

如果你出現嚴重的過敏反應，請撥打 911，或者前往最近的醫院。

如果你有任何困擾你或無法消除的副作用，請打電話給疫苗接種提供商或你的醫療服務提供單位。

向FDA/CDC疫苗不良事件報告系統（VAERS）報告疫苗副作用。VAERS的免費電話號碼是：1-800-822-7967或你可以於<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>線上填寫報告。請在報告表格第18欄第一行填寫「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine（疫苗）EUA」。

此外，你也可以透過以下提供的聯繫方式向Pfizer Inc.報告副作用。

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

如果我決定不接種PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗怎麼辦？

你可以選擇是否接種Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。即使你決定不接種它，它也不會改變你的標準醫療護理。

除了PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗外，是否還有其他預防COVID-19的選擇？

目前，還沒有獲得批准的可用於預防COVID-19的替代疫苗。FDA可能允許緊急使用其他疫苗來預防COVID-19。

我可以同時接種 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗和其他疫苗嗎？

目前還沒有關於 Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗與其他疫苗一起接種的資訊。

如果我懷孕或正哺乳期該怎麼辦？

如果你正在懷孕或處於哺乳期，請與你的醫療服務提供單位討論適合你的選擇。

PFIZER-BIONTECH COVID-19疫苗會讓我感染COVID-19嗎？

不會。Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗不含SARS-CoV-2，也不會讓你感染COVID-19。


保存你的疫苗接種卡

當你接種第一劑疫苗時，你會得到一張疫苗接種卡，以顯示你需要何時返回以接種第二劑Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗。再次返回的時候，請記得帶上你的接種卡。

其他資訊

如果你有任何問題，請訪問網站或撥打以下提供的電話號碼。

要查看最新的概況說明書，請掃描下面提供的二維碼。

全球網站	電話號碼
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

我如何瞭解更多資訊？

- 詢問疫苗接種提供商。
- 訪問CDC網站：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 訪問FDA網站：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 聯繫當地或州公共衛生局。

我的疫苗接種資訊會記錄在哪裡？

疫苗接種提供商可能會將你的疫苗接種資訊包含在你所在州/地方轄區的免疫資訊系統 (IIS)或其他指定系統中。這將確保你在返回進行第二次接種時，能夠接種相同的疫苗。欲瞭解有關IISs的更多資訊，請訪問：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

產品傷害賠償計劃的對策是什麼？

「產品傷害賠償計劃」(CICP)是一項聯邦計劃，它可以幫助支付因某些藥物或疫苗（包括這種疫苗）而受到嚴重傷害的某些個人的醫療保健費用和其他特定費用。通常而言，索賠必須在收到疫苗之日起一(1)年內提交給CICP。欲瞭解更多有關該計劃的資訊，請訪問www.hrsa.gov/cicp/或致電1-855-266-2427。

什麼是緊急使用授權 (EUA)？

美國 FDA 已透過稱為 EUA 的緊急獲取機制提供 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。EUA 得到了衛生與公眾服務部 (HHS) 部長的支持，在其聲明中指出，在 COVID-19 大流行期間緊急使用藥物和生物製品的情況是存在的。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗沒有經過與FDA批准或認同的相同類型產品的審查。當滿足某些標準後，FDA可能會發佈EUA，其中包括沒有足夠的、批准的、可用的替代產品的情況。此外，FDA的決定是基於現有的全部科學證據，這些證據表明，該產品可能在COVID-19大流行期間能夠有效預防COVID-19，且該產品的已知和潛在好處超過了該產品的已知和潛在風險。必須滿足所有這些標準，才能使該產品在COVID-19大流行期間用於治療患者。

適用於 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的EUA，在COVID-19大流行且 EUA 聲明這些產品的緊急使用是合理的期間內一直保持有效，除非終止或撤銷使用該疫苗（在此之後，這些產品可能不再使用）。



製造商：

Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

製造地點：

BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

LAB-1451-0.7

最新修訂日期：2020年12月



掃描QR Code，獲取已提供給疫苗接種者的概況說明書，以用於病歷/免疫資訊系統的記錄和使用。

二維碼日期：2020年12月