

供疫苗接种者和照护者使用的情况说明书

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗用于预防 16 岁及以上人士 感染 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 的紧急使用授权 (EUA)

现向您提供 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 引起的 2019 新型冠状病毒肺炎 (COVID-19)。本情况说明书包含的信息可帮助您了解 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的风险和益处。鉴于当前的 COVID-19 疫情，您可能会接种可预防 COVID-19 的疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是一种可预防您感染 COVID-19 的疫苗。尚无经美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的可用于预防 COVID-19 的疫苗。

请阅读本情况说明书，以了解有关 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的信息。如果您有任何疑问，请向疫苗接种提供者咨询。您可以选择是否接种 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接种分 2 剂进行，两剂之间间隔 3 周，经肌肉注射接种。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗可能无法做到保护每个人。

本情况说明书可能已有所更新。如需查看最新的情况说明书，请访问 www.cvdvaccine.com。

您在接种该疫苗前需要了解的事项

什么是 COVID-19?

COVID-19 疾病由冠状病毒 SARS-CoV-2 引起。这种冠状病毒以前从未出现过。与感染该病毒的他人接触可能会让您患上 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，可影响其他器官。COVID-19 患者表现出多种报告症状，从轻度症状到重度病症不等。症状可能会在接触该病毒后 2 到 14 天出现。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新发的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；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 疫苗是一种尚未获得批准的，可预防 COVID-19 的疫苗。尚无经 FDA 批准的可用于预防 COVID-19 的疫苗。

根据紧急使用授权 (EUA), FDA 已授权紧急使用 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗来预防 16 岁及以上人士感染 COVID-19。

如需了解有关 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)?**”部分的内容。

在您接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗之前, 您应该告知疫苗接种提供者哪些情况? 告诉疫苗接种提供者有关您的所有医疗状况, 包括您是否有以下情况:

- 任何过敏
- 发烧
- 出血性疾病, 或正在使用血液稀释剂
- 免疫功能低下, 或正在服用会影响免疫系统的药物
- 怀孕, 或计划怀孕
- 正在母乳喂养
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗

哪些人应该接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗?

FDA 已授权在 16 岁及以上人群中紧急使用 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。

哪些人不应该接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗?

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

- 接种先前一剂该疫苗后出现严重过敏反应
- 对该疫苗中的任何成分曾有严重过敏反应

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗中有哪些成分?

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗包含以下成分: 信使核糖核酸 (mRNA)、脂质 ((4-羟丁基) 氮烷二基) 双 (己烷-6,1-二基) 双 (2-己基葵酸酯)、2 [(聚乙二醇-2000)-N,N-双十四烷基乙酰胺、1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇)、氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、二水合磷酸氢二钠和蔗糖。

如何接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗?

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗将作为注射剂注射到肌肉中。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接种分 2 剂进行, 两剂之间间隔 3 周。

如果您接种了 1 剂 Pfizer -BioNTech COVID-19 疫苗, 则应在 3 周后接种第 2 剂该相同疫苗, 以完成连续疫苗接种。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗既往有被使用过吗？

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是一种尚未获得批准的疫苗。在临床试验中，约有 20,000 名 16 岁及以上的人士接种了至少 1 剂 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有哪些益处？

一项正在进行的临床试验显示，在接种 2 剂（两剂之间间隔 3 周）Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗之后，可预防感染 COVID-19。目前尚不清楚预防 COVID-19 的保护期有多长时间。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗有哪些风险？

已报告的 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的副作用包括：

- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉痛
- 发冷
- 关节痛
- 发烧
- 注射部位肿胀
- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿胀（淋巴结病）

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗有极小的可能性会引起严重过敏反应。严重过敏反应通常发生在接种 1 剂 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗后几分钟到 1 小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您在接种疫苗后留下来进行观察。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 面部和咽喉肿胀
- 心跳加快
- 遍及全身的严重皮疹
- 头晕和乏力

这些可能未包括 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的所有可能副作用。可能会发生严重和意外的副作用。Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗仍在进行临床试验研究。

如果出现副作用，我该怎么办？

如果您出现严重过敏反应，请致电 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您出现任何困扰您或一直不消退的副作用，请致电疫苗接种提供者或您的医疗保健服务提供者。

在以下网站在线完成并向 VAERS 提交报告：<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。如果对向 VAERS 报告需要进一步协助，请致电 1-800-822-7967。请在报告表的方框 #18 的第一行中填写“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”（Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗 EUA）。

此外，您还可通过下方提供的联系信息向 Pfizer Inc. 报告其副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您也可以选择注册 v-safe。V-safe 是一项基于智能手机的自愿参与的新工具，该工具利用短信和网络调查来跟进已进行疫苗接种的人士相关情况，以发现接种 COVID-19 疫苗后的潜在副作用。V-safe 会问一些问题，旨在帮助 CDC 监测 COVID-19 疫苗的安全性。如有需要，V-safe 还会提供接种第 2 剂疫苗的提醒，如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后健康受到重大影响，则 CDC 会进行实时电话随访。如需了解如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗，会怎样？

您可以选择是否接种 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。如果您决定不接种，您的标准医疗保健服务不会有任何改变。

除了 PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗，还有预防 COVID-19 的其他选择吗？

当前，尚无已获批准的预防 COVID-19 的替代疫苗。预防 COVID-19 的其他疫苗可能依据紧急使用授权提供使用。

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

尚无有关 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

如果我已怀孕或正在母乳喂养，该怎么办？

如果您已怀孕或正在母乳喂养，请与您的医疗保健服务提供者讨论您有哪些选项。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 疫苗会使我感染 COVID-19 吗？

不会。Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗不含 SARS-CoV-2，不会使您感染 COVID-19。


保存好您的疫苗接种卡

在您接种第 1 剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，以向您说明何时要接种第 2 剂 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗。接种第 2 剂疫苗时，请记住带上您的疫苗接种卡。

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。

如需获得最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

全球网站	电话号码
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

我如何能了解更多信息？

- 咨询疫苗接种提供者。
- 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>。
- 联系您所在州或当地的公共卫生部门。

我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的疫苗接种信息添加到您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定的系统中。这样可以确保您在接种第 2 剂疫苗时能接种相同的疫苗。如需了解有关 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

什么是医疗对策伤害赔偿计划？

医疗对策伤害赔偿计划 (CICP) 是一项联邦计划，可以帮助因某些药物或疫苗（包括本疫苗）受到严重伤害的某些人支付相关医疗费用和其他特定费用。通常，赔偿要求必须在接种疫苗之日起一 (1) 年内向 CICP 提出。如需了解有关该计划的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/，或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权 (EUA)？

美国 FDA 已根据称为 EUA 的紧急获取机制使得 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗可供使用。EUA 的支持证明是卫生与公众服务部 (HHS) 部长声明，声明中指出目前情况有必要在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物产品。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗尚未经过作为 FDA 批准或许可产品所需的相同类型的审查。在满足某些条件（包括没有足够的、已获批的、可用替代品）的情况下，FDA 可以颁发 EUA。此外，FDA 的这个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 疫情期间有效预防 COVID-19，并且该产品的已知和潜在益处超过了其已知和潜在风险。所有这些条件都必须满足，才能在 COVID-19 疫情期间允许在患者治疗中使用该产品。

COVID-19 EUA 声明有必要紧急使用这些产品期间，Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗的 EUA 会一直有效，除非其被终止或撤销（此后不得再使用这些产品）。



制造商：

Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

制造商：

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1451-1.1

修订：2020 年 12 月