

## 接受者和护理者须知

### 辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗用于 12 岁及以上人群的紧急使用授权

您将获得辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，以预防由 SARS 冠状病毒 PUMC2 株引起的 2019 新冠肺炎。本概况介绍包含一些信息，可帮助您了解辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的风险和收益，由于当前 2019 新冠肺炎的大流行，您可能会收到这些信息。

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一种可能会预防您感染 2019 新冠肺炎的疫苗。目前还没有美国食品和药物管理局批准的预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

关于辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的信息，请阅读本说明书。如果您有问题，请与疫苗接种提供者联系。您可以选择是否接受辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗需要分 2 次注射进肌肉，间隔三周。

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗可能不适用于每一个人。

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

### 在接种疫苗之前您需要了解什么？

#### 2019 新冠肺炎是什么？

2019 新冠肺炎是由一种叫做 SARS 冠状病毒 PUMC2 株的冠状病毒引起的。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过接触另一个感染病毒的人而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种可以影响其他器官的呼吸系统疾病。据报道，2019 新冠肺炎患者的症状范围很广，从轻微症状到严重疾病都有。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；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；失去味觉或嗅觉；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

#### 辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是什么？

辉瑞-BioNTech 公司的 2019 新冠肺炎疫苗是一种有可能会预防 2019 新冠肺炎的未获批准的疫苗。目前还没有美国食品及药物管理局批准的预防 2019 新冠肺炎的疫苗。

根据紧急使用授权，美国食品及药物管理局已批准辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗紧急使用，来预防 12 岁及以上人群感染 2019 新冠肺炎。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的“什么是紧急使用授权？”部分。

**在您接种辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息？**

**告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息：**

- 有任何过敏反应
- 有过心肌炎（心肌的炎症）或心包炎（心脏外膜的炎症）
- 发烧
- 有出血障碍或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或准备怀孕的人
- 母乳喂养
- 已接种另一种新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕倒

**谁应该接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？**

美国食品及药物管理局已批准辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗紧急用于 12 岁及以上人群。

**谁不应该接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？**

在以下情况下，您不应接种辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗：

- 在前一剂疫苗后出现严重过敏反应
- 对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应

**辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的成分是什么？**

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗包括以下成分：信使核糖核酸，脂类（（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，1，2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇，氯化钾，磷酸二氢钾，氯化钠，磷酸氢二钠二水合物和蔗糖。

**辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是如何接种的？**

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗将肌肉注射给您。

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗接种是接种 2 剂间隔 3 周。

如果您接种了一剂辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，则应在 3 周后再次接种该疫苗，完成疫苗注射。

**以前是否使用过辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗？**

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一种未经批准的疫苗。在临床试验中，大约 2 万 3 千名 12 岁及以上的患者接受了至少 1 剂辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

### 辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的好处是什么？

在一项正在进行的临床试验中，辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗在间隔 3 周给药 2 次后可预防 2019 新冠肺炎。目前对 2019 新冠肺炎的防护持续时间尚不清楚。

### 辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗有什么风险？

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗导致严重过敏反应的可能性很小。如有严重过敏反应通常会出现于接种后几分钟至一小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您留在接种疫苗的地方，以进行疫苗接种后的监测。严重过敏反应的症状包括：

- 呼吸困难
- 脸和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身起严重的皮疹
- 头晕、乏力

一些接种过辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的人得了心肌炎（心肌的炎症）和心包炎（心脏外膜的炎症）。在这些人中，大多数人是在接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗第二剂后的几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗后出现以下症状，您应该立即就医。

- 胸部疼痛
- 呼吸急促
- 感觉到心脏快速跳动、扑动或跳动。

据报道，辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀注射部位疼痛
- 心肌炎(心肌的炎症)
- 心包炎(心脏外膜的炎症)
- 注射部位疼痛
- 疲劳
- 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(淋巴结炎症)
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛

这些可能并不是辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可能产生的所有副作用。可能会发生严重和意想不到的副作用。辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗仍在临床试验中进行研究。

**如有这些副作用，我该怎么办？**

如果您经历严重的过敏反应，打电话 911，或去最近的医院。

如果您有任何困扰或没有消失的副作用，打电话给疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者。

向**美国食品及药物管理局和疾病预防控制中心疫苗不良事件报告系统**报告疫苗副作用。疫苗不良事件报告系统免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告至 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请将“辉瑞-BioNTech2019 新冠疫苗紧急使用授权”填写在报告表第 18 栏的第一行。

此外，您可以通过下面提供的联系方式向辉瑞公司报告副作用。

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

您也可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种新的基于智能手机的自愿型工具，该工具使用短信和网络调查来检查接受过疫苗接种的人员，以确认在接种 2019 新冠肺炎疫苗后可能出现的副作用。V-safe 提出问题，以帮助美国疾病于预防中心监控 2019 新冠肺炎疫苗的安全性。如果需要，V-safe 还提供第二次剂量提醒，如果参与者报告在接种 2019 新冠肺炎后对健康有重大影响，则美国疾病于预防中心会提供实时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vsafe>。

**如果我决定不接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗怎么办？**

您可以选择是否接受辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗。即使您决定不接受它，它也不会改变您的标准医疗护理。

**除了辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗外，是否还有其他预防新冠肺炎的选择？**

目前，尚无经批准的替代疫苗可用于预防 2019 新冠肺炎。紧急使用授权下可能会允许使用其他疫苗来预防 2019 新冠肺炎。

**可否与其他疫苗一起接种辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？**

没有关于辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

**如果我怀孕或哺乳怎么办？**

如果您怀孕或哺乳，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

## 辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗会给我传染 2019 新冠肺炎吗？

不，辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗不含 SARS 冠状病毒 PUMC2 株，不会像您传染 2019 新冠肺炎。


## 保留您的疫苗接种卡

当您接种第一剂疫苗时，您将得到一张疫苗接种卡，告诉您何时返回接种第二剂辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗。

## 更多信息

如果您有任何问题，请访问该网站或致电下面提供的电话号码。

如欲查阅最新的资料便览，请扫描以下二维码。

全球网站	电话号码
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)

## 我怎样才能了解更多？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问美国疾病与预防中心网站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 访问美国食品及药物管理局网站 <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部门。

## 我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/地方司法管辖区的免疫信息系统或其他指定系统中。这将确保您在返回接种第二剂疫苗时接种相同的疫苗。更多信息请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 我是否因接种 2019 新冠肺炎疫苗而被收取接种费用？

不会。此时，供应商不能向您收取疫苗费用，如果您只接种了 2019 新冠肺炎疫苗，也不能向您收取疫苗接种费用或任何其他费用。但是，疫苗提供者可以从为疫苗接受者支付 2019 新冠肺炎疫苗接种费用的项目或计划（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局 [HRSA] 为无保险接种者提供的 2019 新冠肺炎无保险项目）中得到相应的报销。

### **我可以在哪里举报涉嫌欺诈的案件?**

如果察觉到任何可能违反美国疾病与预防中心2019新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请致电1-800-HHS-TIPS或访问 <https://TIPS.HHS.GOV>向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告。

### **损害赔偿方案的对策是什么?**

伤害赔偿计划是一项联邦计划，它可能帮助支付某些因某些药物或疫苗(包括本疫苗)而严重受伤的人的医疗费用和其他特定费用。一般而言，索赔必须在接种疫苗之日起一(1)年内向伤害赔偿计划提交。想了解更多信息，请访问 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/)或致电 1-855-266-2427。

### **什么是紧急使用授权?**

美国食品及药物管理局已经通过紧急使用授权紧急进入机制让辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可用。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗没有经过与美国食品及药物管理局批准或批准的疫苗相同类型的审查。当满足某些条件时(其中包括没有充分的、批准的、可用的替代品)，美国食品及药物管理局可能会发布紧急使用授权。此外，美国食品及药物管理局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 2019 新冠肺炎大流行期间有效地预防 2019 新冠肺炎，该产品已知的和潜在的好处大于已知的和潜在的风险。必须满足所有这些条件，才能将该产品用于 2019 新冠肺炎大流行期间的患者。

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权在 2019 新冠肺炎紧急使用授权声明期间有效，以证明可以紧急使用该产品，除非终止或撤销(此后，产品可能不再使用)。



制造商

辉瑞公司, 纽约市, 纽约州 10017

**BIONTECH**

制造商

BioNTech 公司

金矿大街 12 号 55131 美因茨, 德国

实验室-1451-4. 2a

更新: 2021 年 6 月 xx 日



扫描以捕获此情况说明书已提供给疫苗接受者用于电子病历/免疫信息系统。

条形码日期: 2021 年 5 月

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。