

关于复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、
辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，以及辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗（原始
病毒和奥米克戎病毒变种 BA. 4/BA. 5）用于预防 12 岁以上的人群感染 2019 新冠肺炎
（COVID-19）

12 岁及以上人群

您将获得复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗（原始病毒和奥米克戎病毒变种 BA. 4/BA. 5，以下称为“辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗”），以预防由 SARS 冠状病毒 PUMC2 株引起的 2019 新冠肺炎。

这份供接受者和护理者使用的疫苗信息说明书包括了已授权的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗的信息，也包括了美国食品和药物管理局（FDA）授权的用于 12 岁及以上人群的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）的信息。¹

美国食品和药物管理局批准的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和美国食品和药物管理局紧急使用授权的用于 12 岁及以上人群的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，在按照各自的使用说明制备时，可以互换使用。²

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）是由美国食品和药物管理局批准的由辉瑞公司为 BioNTech 公司生产的 2019 新冠肺炎疫苗。它被批准为接种 2 针，用于预防 12 岁及以上人群感染 2019 新冠肺炎疫苗。它也被紧急授权用于：

- 对 12 岁及以上具有某些类型免疫功能低下个人进行的第 3 剂疫苗接种；

¹ 即使您的孩子已经 12 岁了，您也可以收到本疫苗信息概况说明书。对于 11 岁至 12 岁的儿童，在初级系列中，无论是第几剂，都可以获得：（1）授权用于 5 岁至 11 岁的个体的辉瑞生物技术公司 2019 新冠肺炎疫苗；或（2）复必泰（2019 新冠肺炎疫苗，mRNA）或辉瑞生物技术公司授权用于 12 岁及以上个体的 2019 新冠肺炎疫苗。

² 当根据各自的使用说明制备时，美国食品和药物管理局批准的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和美国食品和药物管理局紧急使用授权的用于 12 岁及以上人群的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗可以互换使用，而不存在任何安全性或有效性问题。

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，用于：

- 在 12 岁及以上人群中作为 2 剂基本疫苗系列进行接种，以及
- 对 12 岁及以上具有某些类型免疫功能低下个人进行基本疫苗系列第 3 剂疫苗接种。

辉瑞-生物科技新冠肺炎二价疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，用于：

- 向使用任何获授权或批准的新冠肺炎疫苗完成基本接种后至少 2 个月的 12 岁及 12 岁以上的个人提供单剂加强疫苗；或
- 向使用任何获授权或批准的单价³新冠肺炎疫苗进行加强注射后至少 2 个月的 12 岁及以上的个人提供单剂加强剂。

本概况介绍包含一些信息，可帮助您了解复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗的风险和收益，由于当前 2019 新冠肺炎的大流行，您可能会接种这些疫苗。如果您有问题，请与您的疫苗接种提供者联系。

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

在接种这些疫苗中的任何一种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，从轻微症状到导致死亡的严重疾病都有。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。

³ 单价疫苗是指任何获授权或批准的、只包含或编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白的新冠肺炎疫苗

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗之间有何关联？

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗，在按照各自的使用说明制备时，可以互换使用。辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗与复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的制造方式相同，但它也含有奥米克戎成分，以帮助预防由严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 型（SARS-CoV-2）的奥米克戎变体引起的新冠肺炎。

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。

在您接种这些疫苗中的任何一种之前，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 2019 新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕倒

如何接种这些疫苗？

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗或复必泰疫苗（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）将以注射方式注射到你的肌肉中。

基本疫苗系列：辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗和复必泰疫苗（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）作为基本疫苗系列予以接种。疫苗为 2 针剂，间隔 3 周。对于具有某种免疫缺陷的个人，可以在第二次注射后至少 4 周后给予第三剂初始针剂注射。

加强针剂：

辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗作为加强剂疫苗，在接种下列疫苗后至少 2 个月后进行疫苗接种。

- 完成任何经授权或被批准的 2019 新冠肺炎疫苗的基本疫苗接种，或
- 完成任何经授权或被批准的 2019 新冠肺炎单价疫苗的加强针接种。

疫苗可能不能保护所有人。

谁不应该接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗？

在以下情况下，您不应接种这些疫苗：

对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应

- 在接种前一剂复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗后出现严重过敏反应
- 对这些疫苗的任何成分出现严重过敏反应

这些新冠肺炎疫苗的成分是什么？

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗以及辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗包括以下成分：

- 信使核糖核酸和脂类（（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。

针对 12 岁及以上人群的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗含有下列一组附加成分；询问疫苗接种提供者使用的是哪个版本：

- 氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、二水磷酸二钠和蔗糖。

或

- 氨丁三醇，盐酸氨丁三醇和蔗糖

针对 12 岁及以上人群的辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗含有下列额外成分：

- 氨丁三醇、盐酸氨丁三醇和蔗糖

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）含有以下一组附加成分中的一种；请向疫苗接种者询问正在使用的版本：

- 氯化钾、一碱基磷酸钾、氯化钠、二水合磷酸二钠和蔗糖。

或

- 氨丁三醇，盐酸氨丁三醇，蔗糖

这些疫苗以前是否被使用过？

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-BioNTech 新冠肺炎疫苗。BioNTech 2019 自 2020 年 12 月 11 日以来，数以百万计的人根据紧急使用授权接种了辉瑞-BioNTech 新冠肺炎疫苗。

在一项临床试验中，大约 300 名年龄超过 55 岁的人接种了一剂与辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗不同的二价疫苗（这种疫苗包含一种不同的奥米克戎成分）。

这些疫苗的好处是什么？

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗被证实能够预防新冠肺炎。FDA 已经批准辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗，以便更好地预防严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 型（SARS-CoV-2）的奥米克戎变引起的新冠肺炎。

目前尚不清楚针对 2019 新冠肺炎的保护持续时间。

这些疫苗有什么风险？

这些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。严重过敏反应的征状可能包括：

- 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

一些接种过复必泰（2019核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 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），青年男性和40岁以下的成年男性比女性和更年长的男性更常见。在这些人中，大多数人是在接种这些疫苗第二剂后的几天内开始出现征状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种这些疫苗后出现以下征状，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，这些疫苗的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重的过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 注射部位疼痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 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

- 淋巴结肿大（淋巴结病）
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 因注射疫苗而昏厥
- 头晕

这些可能并不是这些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。这些疫苗的可能副作用仍在进行研究。

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>。请根据情况将复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或“辉瑞-BioNTech 2019 新冠疫苗紧急使用授权”和“辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗”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
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您也可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种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>。

如果我决定不接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗，会出现什么情况？

根据紧急使用授权，您可以选择是否接种这些疫苗中的任何一种。即使您决定不接种，也不会改变您的标准医疗护理。

除了复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗外，是否还有其他预防新冠肺炎的选择？

预防 2019 新冠肺炎的另一种选择是使用美国食品和药物管理局批准的 2019 新冠肺炎疫苗 SPIKEVAX (2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗) 进行基本疫苗接种。可在紧急使用授权下用于 2019 新冠肺炎预防的其他疫苗包括含有奥米克戎变种成分的二价疫苗。

可否与其他疫苗一起同时接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗？

目前尚未向美国食品和药物管理局提交关于复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗与其他疫苗同时使用的信息。如果您正在考虑在接种其他疫苗的同时一起接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）、辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我的免疫功能低下怎么办？

如果您的免疫功能低下，您可能需要接种第三剂复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗。如果您的年龄为 12 岁或以上，您可作为加强剂接种辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎二价疫苗。疫苗可能仍无法为免疫功能低下的人提供针对 2019 新冠肺炎病毒的完全免疫力。您应该继续采取预防措施以帮助预防感染 2019 新冠肺炎病毒。您的密切接触者应酌情接种疫苗。

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。

这些疫苗会给我传染 2019 新冠肺炎吗？

不，这些疫苗不含 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 2019 新冠肺炎疫苗时，您将得到一张疫苗接种卡。返回接种时请记得带上您的接种卡片。

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
www.cvdvaccine.com 	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。更多信息请访问：

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

我是否因接种这些 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？

损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（包括这些疫苗）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/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权？

紧急使用授权（EUA）是在当前 2019 新冠肺炎大流行等公共卫生突发事件期间便利获得和使用包括疫苗在内的医疗产品的机制。卫生与公众服务部长（HHS）宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期间存在有理由紧急使用药物和生物产品的情况，以此支持紧急使用授权。获准紧急使用的产品没有经过与美国食品及药物管理局批准的产品相同的审查。

当满足某些标准时，食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权，其中包括没有足够的、已批准的、可用的替代品。此外，食品和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，该产品可能在紧急使用授权大流行期间有效预防紧急使用授权，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，才能在紧急使用授权大流行期间使用该产品。

紧急使用授权在阐明该产品的紧急使用是合理的“2019 新冠肺炎紧急使用授权声明”的有效期内有效，除非被终止或撤销（撤销后该产品可能将不再被使用）。

BIONTECH

制造商

BioNTech 公司
金矿大街 12 号
55131 美因茨，德国



制造商

辉瑞公司，纽约市，纽约州 10017

实验室-1451-23.1c

修正：2022 年 12 月 08 日



扫描来获取已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接受者的情况说明书。

GDTI: 0886983000332