

## 接受者和護理者須知

### 輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗用於 16 歲及以上人群的緊急使用授權

您將獲得輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，以預防由 SARS 冠狀病毒 PUMC2 株引起的 2019 新冠肺炎。本概況介紹包含一些信息，可幫助您了解輝瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的風險和收益，由於當前 2019 新冠肺炎的大流行，您可能會收到這些信息。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一種可能會預防您感染 2019 新冠肺炎的疫苗。目前還沒有美國食品和藥物管理局批准的預防 2019 新冠肺炎的疫苗。

關於輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的信息，請閱讀本說明書。如果您有問題，請與疫苗接種提供者聯繫。您可以選擇是否接受輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗需要分 2 次注射進肌肉，間隔三週。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗可能不適用於每一個人。

說明書可能已經更新。有關最新的情況說明，請參閱 [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)。

### 在接種疫苗之前您需要了解什麼？

#### 2019 新冠肺炎是什麼？

2019 新冠肺炎是由一種叫做 SARS 冠狀病毒 PUMC2 株的冠狀病毒引起的。這種新型冠狀病毒以前從未見過。您可以通過接觸另一個感染病毒的人而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一種可以影響其他器官的呼吸系統疾病。據報導，2019 新冠肺炎患者的症狀範圍很廣，從輕微症狀到嚴重疾病都有。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；氣短；疲勞；肌肉或身體疼痛；頭痛；失去味覺或嗅覺；喉嚨痛；鼻塞或流鼻涕；噁心或嘔吐；腹瀉。

#### 輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是什麼？

輝瑞-BioNTech 公司的 2019 新冠肺炎疫苗是一種有可能會預防 2019 新冠肺炎的未獲批准的疫苗。目前還沒有美國食品及藥物管理局批准的預防 2019 新冠肺炎的疫苗。

根據緊急使用授權，美國食品及藥物管理局已批准輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗緊急使用，來預防 16 歲及以上人群感染 2019 新冠肺炎。

有關緊急使用授權的更多信息，請參見在本資料頁最後的“什麼是緊急使用授權？”部分。

**在您接種輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗之前，您應該向您的疫苗供應者提供哪些信息？**

告訴疫苗接種提供者您的所有醫療狀況，包括以下信息：

- 有任何過敏反應
- 發燒
- 有出血障礙或正在服用血液稀釋劑
- 免疫功能低下或正在服用影響免疫系統的藥物
- 懷孕或準備懷孕的人
- 母乳喂養
- 已接種另一種新冠肺炎疫苗

**誰應該接種輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？**

美國食品及藥物管理局已批准輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗緊急用於 16 歲及以上人群。

**誰不應該接種輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？**

在以下情況下，您不應接種輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗：

- 在前一劑疫苗後出現嚴重過敏反應
- 對該疫苗的任何成分都有嚴重過敏反應

**輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗的成分是什麼？**

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗包括以下成分：信使核糖核酸，脂類（（4-羥丁基）氮雜二基）雙（己烷-6,1-二基）雙（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-磷酸膽鹼和膽固醇，氯化鉀，磷酸二氫鉀，氯化鈉，磷酸氫二鈉二水合物和蔗糖。

**輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是如何接種的？**

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗將肌肉注射給您。

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗接種是接種 2 劑間隔 3 週。

如果您接種了一劑輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，則應在 3 週後再次接種該疫苗，完成疫苗注射。

**以前是否使用過輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗？**

輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗是一種未經批准的疫苗。在臨床試驗中，大約 2 萬名 16 歲及以上的患者接受了至少 1 劑輝瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗。

### **輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的好處是什麼？**

在一項正在進行的臨床試驗中，輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗在間隔 3 週給藥 2 次後可預防 2019 新冠肺炎。目前對 2019 新冠肺炎的防護持續時間尚不清楚。

### **輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗有什麼風險？**

據報導，輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 注射部位疼痛
- 疲勞
- 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(淋巴結炎症)

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗導致嚴重過敏反應的可能性很小。如有嚴重過敏反應通常會出現在接種後幾分鐘至一小時內。嚴重過敏反應的症狀包括：

- 呼吸困難
- 臉和喉嚨腫脹
- 心跳過快
- 全身起嚴重的皮疹
- 頭暈、乏力

這些可能並不是輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可能產生的所有副作用。可能會發生嚴重和意想不到的副作用。輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗仍在臨床試驗中進行研究。

### **如有這些副作用，我該怎麼辦？**

如果您經歷嚴重的過敏反應，打電話 911，或去最近的醫院。

如果您有任何困擾或沒有消失的副作用，打電話給疫苗接種提供者或您的醫療保健提供者。

向**美國食品及藥物管理局和疾病預防控制中心疫苗不良事件報告系統**報告疫苗副作用。疫苗不良事件報告系統免費電話號碼是 1-800-822-7967 或在線報告至 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。請將“輝瑞-BioNTech 2019 新冠疫苗緊急使用授權”填寫在報告表第 18 欄的第一行。

此外，您可以通過下面提供的聯繫方式向輝瑞公司報告副作用。

網站	傳真號碼	電話號碼
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

**如果我決定不接種輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗怎麼辦？**

您可以選擇是否接受輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗。即使您決定不接受它，它也不會改變您的標準醫療護理。

**除了輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗外，是否還有其他預防新冠肺炎的選擇？**

目前，尚無經批准的替代疫苗可用於預防2019新冠肺炎。美國食品及藥物管理局可能允許緊急使用其他疫苗來預防2019新冠肺炎。

**可否與其他疫苗一起接種輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗？**

沒有關於輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗與其他疫苗一起使用的信息。

**如果我懷孕或哺乳怎麼辦？**

如果您懷孕或哺乳，請與您的醫療保健提供者討論您的選擇。

**輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗會給我傳染2019新冠肺炎嗎？**

不，輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗不含SARS冠狀病毒PUMC2株，不會像您傳染2019新冠肺炎。


**保留您的疫苗接種卡**

當您接種第一劑疫苗時，您將得到一張疫苗接種卡，告訴您何時返回接種第二劑輝瑞-BioNTech的2019新冠肺炎疫苗。

**更多信息**

如果您有任何問題，請訪問該網站或致電下面提供的電話號碼。

如欲查閱最新的資料便覽，請掃描以下二維碼。

全球網站	電話號碼
<a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a> 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)

## 我怎樣才能了解更多？

- 詢問疫苗接種提供者。
- 訪問美國疾病與預防中心網站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 訪問美國食品及藥物管理局網站 <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部門。

## 我的疫苗接種資料會儲存在哪裡？

疫苗接種提供者可能會將您的疫苗接種信息儲存在您所在州/地方司法管轄區的免疫信息系統或其他指定系統中。這將確保您在返回接種第二劑疫苗時接種相同的疫苗。更多信息請訪問：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

## 損害賠償方案的對策是什麼？

傷害賠償計劃是一項聯邦計劃，它可能幫助支付某些因某些藥物或疫苗（包括本疫苗）而嚴重受傷的人的醫療費用和其他特定費用。一般而言，索賠必須在接種疫苗之日起一（1）年內向傷害賠償計劃提交。想了解更多信息，請訪問 [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) 或致電 1-855-266-2427。

## 什麼是緊急使用授權？

美國食品及藥物管理局已經通過緊急使用授權緊急進入機制讓輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗可用。緊急使用授權得到了衛生和公眾服務部部長的支持，他宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期間，存在合理的緊急使用藥物和生物製品的條件。

輝瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗沒有經過與美國食品及藥物管理局批准或批准的疫苗相同類型的審查。當滿足某些條件時（其中包括沒有充分的、批准的、可用的替代品），美國食品及藥物管理局可能會發布緊急使用授權。此外，美國食品及藥物管理局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 2019 新冠肺炎大流行期間有效地預防 2019 新冠肺炎，該產品已知的和潛在的好處大於已知的和潛在的風險。必須滿足所有這些條件，才能將該產品用於 2019 新冠肺炎大流行期間的患者。

輝瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的緊急使用授權在 2019 新冠肺炎緊急使用授權聲明期間有效，以證明可以緊急使用該產品，除非終止或撤銷（此後，產品可能不再使用）。



製造商

輝瑞公司，紐約市，紐約州 10017

**BIONTECH**

製造商

BioNTech 公司

金礦大街 12 號 55131 美因茨，德國

實驗室-1451-0.7

更新：2020 年 12 月



掃描以捕獲此情況說明書已提供給疫苗接受者用於電子病歷/免疫信息系統。

條形碼日期：2020 年

美國食品及藥物管理局將這些翻譯作為一種服務提供給廣大的國際讀者。我們希望您覺得這些翻譯有用。儘管該機構已試圖獲得盡可能忠實於英文版本的翻譯，但我們認識到翻譯版本可能不如英文版本準確，清晰或完整。這些文件的正式版本為英文版本。