

辉瑞-BioNTech新冠 肺炎疫苗

MSK 病人接种者须知



Memorial Sloan Kettering
Cancer Center

新冠肺炎疫苗的副作用及如何处理

局部性副作用（注射部位肿胀、疼痛、发红）

局部性副作用是常见的，每五名接受疫苗注射的人里，有四名会出现手臂疼痛、发红或注射部位肿胀。这些副作用一般会在几天内消失。

如何处理：冰敷疼痛的注射部位也许会有帮助，每天三到四次，每次15分钟。如果疼痛严重，除非您有健康状况令服用以下药物变得不安全，否则可以服用非处方的镇痛消炎药，比如布洛芬（Motrin®, Advil®）或萘普生（Aleve®）。

何时需要寻求协助：如果发红、疼痛或注射部位红肿在两天后持续恶化，您必须**联络您的MSK主治医生团队**。

系统性副作用（发烧、发冷、疲倦、头痛、肌肉酸痛、关节酸痛、恶心）

大部分接受疫苗注射的人会出现一些副作用，像疲劳（感到累）、发烧和酸痛，特别是在接种第二剂后。这些副作用代表疫苗正对您的免疫系统产生作用。它们一般是在接种后三天内出现，持续一、两天。

如何处理：服用扑热息痛（Tylenol®）可以舒缓头痛、肌肉或关节酸痛、发烧、发冷和其他症状。一定要多摄取水分 - 含盐分的饮料也许特别有用，像鸡汤、牛肉汤或蔬菜汤。

何时需要寻求协助：如果您的症状持续恶化或两天后没有缓解，请**联络您的MSK主治医生团队**。

过敏反应

过敏反应比较罕见，可以在您接种完疫苗离开诊所后出现。

如何处理：如果出现严重的过敏反应（荨麻疹或全身性皮疹、脸和喉咙肿胀、呼吸困难、心跳加速、头晕或乏力），请打911或去**最靠近您的急诊室**。

不大可能是疫苗导致的症状

请注意，咳嗽、呼吸急速、流鼻涕、喉咙痛、失去味觉或嗅觉不是接种疫苗的常见副作用。如果您接种疫苗后出现这些症状，请您留在在家里，并安排做新冠肺炎检测。如果想了解新冠肺炎的资讯，请访问网站www.mskcc.org/coronavirus。

接受者和护理者须知

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗用于 16 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。

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 16 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
- 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

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 16 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 万名 16 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？

据报道，辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 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)

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在接种后几分钟至一小时内。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

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
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

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。美国食品及药物管理局可能允许紧急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
www.cvdvaccine.com 	1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)

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>。

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/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-1451-0.7

更新：2020 年 12 月



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：2020 年

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。



积极接种疫苗。 带上智能手机。 v-safe 入门。

什么是 v-safe?

v-safe 是一种基于智能手机的工具，在您接受新冠肺炎疫苗接种后，使用短信和网络调查提供个性化的健康追踪服务。通过 **v-safe**，您在接种新冠肺炎疫苗后，如果出现任何副作用，可以快速告知 CDC。根据您的回答，CDC 人员可能会打电话来询问您。如果您需要，**v-safe** 将提醒您接受第 2 剂新冠肺炎疫苗。

您通过参与 CDC 的 **v-safe** 会发挥作用 - 这有助于保持新冠肺炎疫苗的安全性。

我如何参与?

一旦您接种了新冠肺炎疫苗，您就可以使用智能手机加入 **v-safe**。参与纯属自愿，可随时选择退出。您将在当地时间下午 2 点左右收到来自 **v-safe** 的短信。若要选择退出，当 **v-safe** 向您发送短信时，只需显示文本"STOP"。也可发送"START"再次开始**v-safe**。

v-safe 追踪持续多久?

在您接种疫苗后的第一周内，**v-safe** 会每天给您发送短信，询问您的情况。然后您将每周收到一次追踪信息，最长 5 周。回答 **v-safe** 提出的问题花费的时间少于 5 分钟。如果您需要第二剂疫苗，**v-safe** 将提供新的 6 周追踪程序，以便您也可以分享第二剂疫苗的接种经验。最后一次接种后 3、6 和 12 个月，您还将接受追踪。

我的健康信息是否安全?

是。**v-safe** 中包含的您的个人信息受到保护，因此我们将对您的个人信息保密。*



使用智能手机告知 CDC 接种新冠肺炎疫苗后的任何副作用如需第二剂疫苗，也会收到提醒。



使用智能手机浏览器登陆
vsafe.cdc.gov 进行注册

或者

将智能手机的摄像头对准此
二维码



*在**v-safe** 使用 CDC、FDA 和其他联邦机构管理的现有信息系统的范围内，该系统采用了适合数据灵敏度水平的严格安全措施。

如何注册和使用 v-safe

需要一部智能手机以及关于您接受的新冠肺炎疫苗的信息。该信息可见您的疫苗接种记录卡；如果找不到卡，请联系医务人员。

注册

1. 使用以下两个选项之一访问 **v-safe** 网站：

使用您的智能手机浏览器进入
vsafe.cdc.gov

或者

将智能手机的摄像头对准此二维码



2. 阅读说明。单击 **Get Started**。
3. 输入您的姓名、手机号码和其他要求的信息。单击 **Register**。
4. 您将在智能手机上收到带有验证码的短信。输入 **v-safe** 中的代码，然后点击 **Verify**。
5. 在屏幕顶部，单击 **Enter vaccine information**。
6. 选择您接受的是哪种新冠肺炎疫苗（见疫苗接种记录卡；如果找不到卡，请联系医务人员）。然后输入您接种的日期。单击 **Next**。
7. 核对您的疫苗信息。如果正确，单击 **Submit**。如果否，单击 **Go Back**。
8. **恭喜！一切就绪！** 如果您在当地时间下午 2 点前完成注册，**v-safe** 将在当天下午 2 点左右开始您的首次健康追踪。如果您在下午 2 点后注册，**v-safe** 将在您注册后立即开始您的首次健康追踪 - 只是按照说明进行。

下次追踪时 - 当地时间下午 2 点左右，您将收到来自 **v-safe** 的提醒文本消息。只需点击文本信息中的链接即可开始追踪。

完成 v-safe 健康追踪

1. 当您在智能手机上收到 **v-safe** 追踪短信时，请在准备就绪后点击链接。
2. 按照说明完成追踪。

故障排除

如果我被打断了，我该如何回来完成追踪？

- 点击文本信息提醒中的链接，重启并完成追踪。

在第二次接种新冠肺炎疫苗后，我如何更新我的疫苗信息？

- **V-safe** 将自动要求您更新您的第二剂的信息。只是遵循说明。

是否需要 **v-safe** 方面的帮助？

致电 800-CDC-INFO(800-232-4636)

TTY 888-232-6348

每天 24 小时，每周 7 天开放

访问 www.cdc.gov/vsafe



纽约州新冠肺炎疫苗 表格

纽约州卫生署要求每个人在接种新冠肺炎疫苗之前提交个人资料（包括姓名、种族、族裔和职业）。卫生署需要蒐集这些资料来追踪纽约州疫苗接种的进度。

请访问网站forms.ny.gov/s3/

[vaccine?_&sglocale=zh-cn](https://forms.ny.gov/s3/vaccine?_&sglocale=zh-cn)填写纽约州政府要求的新冠肺炎疫苗表格。

