

疫苗接种同意书

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗

新型冠状病毒SARS-CoV-2（也称为COVID-19）是2019年末出现的一种传染病。辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗是一种未经批准、可能可以预防COVID-19的疫苗。目前尚无经FDA批准的预防COVID-19的疫苗。

我请求将辉瑞-BioNTech的COVID-19疫苗提供给我或我被授权为其提出此请求的人（选择一项）：

我自己 以下人士

接受者信息：

姓 名 出生日期 性别
地址：_____
市：_____ 州：_____ 邮区代码：_____

被授权的人信息（如与疫苗接受者不同，请填写）：

姓 名 出生日期 性别
地址：_____
市：_____ 州：_____ 邮区代码：_____

与接受者的关系：_____

疫苗提供给（选择一项）： 医生 承包商 员工 志愿者 其他：_____

公司/组织：_____

确认（在每个声明前草签姓名首字母）：

_____ 在接种疫苗之前，我获得了FDA关于辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗紧急使用授权（EUA）的《接受者和看护者情况说明书》，或直接访问FDA的COVID-19疫苗接种网站：[Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine | cvdvaccine.com](https://www.fda.gov/covid19/vaccine)。

_____ FDA已授权紧急使用尚未经FDA批准的辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗。

_____ 接受者或其看护者可以选择接受或拒绝接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗。

_____ 我已了解辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的已知和潜在的重大风险和益处，以及此类风险和益处的未知程度。我已了解现有替代疫苗以及这些替代疫苗在合理范围内已知的风险和益处的相关信息。

_____ 辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗以肌肉注射的方式连续注射两剂（每剂0.3 毫升），每剂间隔3周。接受者必须接受两剂辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗以完成疫苗接种。

_____ 接受者需年满12岁。

_____ 免疫功能低下的人，包括接受免疫抑制剂治疗的人，对辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的免疫反应可能会减弱。

_____ 疫苗可能无法为所有接种者提供保护。

_____ 辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗包含的成分如下：信使核糖核酸、脂质（（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。

_____ 我已阅读或相关人员已向我解释了FDA关于辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的《接受者和看护者情况说明书》中的信息。在接种疫苗前，我已有机会与我选择的医疗人员讨论接种该COVID-19疫苗的好处和风险。我有机会提出问题，并已得到满意的答复。

_____ 我相信我了解这种疫苗的好处和风险，并要求将这种疫苗提供给我或我被授权为其提出本请求的人。

医疗筛查问题：以下问题请选择“是”或者“否”。告诉您的疫苗接种提供者您的所有健康状况，包括任何回答“是”的问题。除最后两（2）个问题外，对其他问题回答“是”意味着您可能希望在进行之前咨询您的个人医疗人员。对后两（2）个问题中的任何一个回答“是”，意味着您今天不应当接种疫苗。

问题	是	否
您对什么过敏吗？		
您有发烧吗？		
您有出血或服用血液稀释剂吗？		
您是否有免疫缺陷或正在服用影响免疫系统的药物？		
您是否怀孕或计划怀孕？		
您在哺乳期吗？		
您是否已接种另一种COVID-19疫苗？		
您在接种前一剂疫苗后是否出现严重的过敏反应？		
您对该疫苗的任何成分有严重的过敏反应吗？		

_____ 接受者或接受者的被授权人签名

_____ 日期

_____ 请勿在此空格里填写 - 办公室专用，提供的VIS版本：_

疫苗：_____

接种日期：_____

制造商：_____

批号：_____

有效日期：_____

接种途径：_____

接种部位：_____

接种量（毫升）：_____

_____ 护士/医生的签名

_____ 日期

_____ 时间

我没有保险

新冠 (COVID-19) 疫苗保险费用支付同意书

姓名_____出生日期_____您是UCFS的患者吗? 是/否 (圈出)
电话号码_____地址_____

我_____同意提供我的医疗保险信息, 即表示我授权UCFS为接种COVID-19疫苗
开具账单。没有医疗保险或有医疗保险但无法支付全部费用的人不会被差额收费。

受保人姓名 _____
姓, 名, 中间名缩写, 出生日期

您和受保人的关系_____自己____配偶____其他

一级保险公司_____

成员/投保人ID号码_____

组号 _____

保险地址 (通常在卡片背面)

市 _____ 州 _____ 邮区代码 _____

二级保险公司_____

成员/投保人ID号码_____

组号 _____

仅供UCFS使用:

接种的疫苗类型: _____辉瑞_____



接种者和看护者情况说明书

16岁及以上人群接种 辉瑞-BIONTECH COVID-19以预防COVID-19疫苗 的紧急使用授权（EUA）

您将接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗以预防由SARS-CoV-2引起的COVID-19。本情况说明书提供了一些信息，可帮助您了解您可能因COVID-19大流行而接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的风险和好处。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗是一种可能可以预防COVID-19的疫苗。目前尚无经美国FDA批准预防COVID-19的疫苗。

阅读本情况说明书，了解有关辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的信息。如有疑问，请与疫苗接种提供者联系。是否接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗取决于您个人的选择。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的接种方式是肌肉注射，共两剂，每剂间隔3周。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗可能无法为每个人提供保护。

本情况说明书可能有更新。要了解最新的情况说明书的相关信息，请访问 www.cvdvaccine.com。

接种疫苗前需要了解的事项

什么是COVID-19？

COVID-19是由冠状病毒SARS-CoV-2引起的疾病。这种冠状病毒以前从未见过。您可能通过与其他感染该病毒的患者接触而感染COVID-19。它主要是一种可影响其他器官的呼吸系统疾病。患有COVID-19的患者报告的症状范围很广，从轻微症状到重病。症状可能会在接触病毒后2-14天内出现。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；新的失去味觉或嗅觉；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

什么是辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗？

辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗是一种未经批准、可能可以预防COVID-19的疫苗。目前尚无经FDA批准用于预防COVID-19的疫苗。

FDA已针对辉瑞-BioNTech的COVID-19疫苗发布紧急使用授权（EUA），批准该疫苗用于16岁及以上人群以预防COVID-19。

有关紧急使用授权（EUA）的更多信息，请参阅本情况说明书末尾中“什么是紧急使用授权（EUA）？”章节。

在接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗之前，您应该向疫苗接种提供者提及什么？

告诉疫苗接种提供者您的所有健康状况，包括您是否：

- 有任何过敏
- 发烧
- 有出血性疾病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
- 正怀孕或计划怀孕
- 哺乳中
- 已接种其他COVID-19疫苗

谁应当接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗？

FDA已授权辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗在16岁及以上的人群中紧急使用。

谁不得接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗？

当您出现以下情况时，不得接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗：

- 您在接种前一剂疫苗后出现严重的过敏反应。
- 您对这种疫苗的任何成分有严重的过敏反应。

辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗的成分有哪些？

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗包含的成分如下：信使核糖核酸、脂质（（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。

如何接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗？

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的接种途径是肌肉注射。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗共有2剂，每剂间隔3周。

如果您已接种一剂辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗，则应在3周后接种第二剂，以完成疫苗系列接种。

之前用过辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗吗？

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗未经批准。在临床试验中，大约20,000名16岁以上的人已接受至少一剂辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗。

接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗有什么好处？

在一项正在进行的临床试验中，已证明辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗可在间隔3周接受2剂后预防COVID-19。目前尚不知道针对COVID-19的防护期限。

接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗有什么风险？

接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗有极小的可能引起严重的过敏反应。严重的过敏反应通常会在接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗后的几分钟到一小时内发生。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您待在疫苗接种地点，以进行疫苗接种后的监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身出疹子
- 头晕和虚弱

接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗后已报道的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 不严重的过敏反应，例如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 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（淋巴结病）
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛

接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的副作用可能不止这些。它可能会带来严重和意想不到的副作用。辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗仍在临床试验研究中。

出现副作用我该怎么办？

如果您出现严重的过敏反应，请拨打911，或去最近的医院。

如果您出现任何困扰或无法消除的副作用，请打电话给疫苗接种提供者或您的医疗人员。

向FDA/CDC疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS的免费热线是1-800-822-7967或在<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>上报告。请在报告表第18栏的第一行中填写“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”。

此外，您可以通过以下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是一款基于智能手机的自愿型新工具，通过短信和网络调查向已接种疫苗的人进行检查，以确认在接种COVID-19疫苗后的潜在副作用。V-safe会提出问题，以帮助CDC监控COVID-19疫苗的安全性。如果需要，V-safe会提醒您接种第二剂，如果参与者报告在接种COVID-19疫苗后对健康有重大影响，则CDC会提供实时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗会怎样？

您可以选择接种或不接种辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗。假如您不打算接种该疫苗，它不会改变您的标准医疗护理。

除了接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗外，还有其他选择可预防COVID-19吗？

目前尚无经批准可预防COVID-19的替代疫苗。其他预防COVID-19的疫苗可在紧急使用授权下获得。

我可以在接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗的同时接种其他疫苗吗？

目前尚无辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗与其他疫苗一起使用的信息。

如果我在妊娠或哺乳期中怎么办？

如果您处于妊娠期或哺乳期，请与您的医疗人员讨论您的选择。

接种辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗会感染上COVID-19吗？

不会。辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗不含SARS-CoV-2，不会让您感染COVID-19。

保管好疫苗接种卡

当您接种第一剂时，您将获得一张疫苗接种卡，上面会显示您何时要返回接种第二剂辉瑞-BIONTECH COVID-19疫苗。返回时记得带卡。

附加信息

如果您有疑问，请访问网站或拨打下面提供的电话。请扫描下方二维码，以获取最新的情况说明书。

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

我怎样才能了解更多？

- 咨询疫苗接种提供者。
- 登陆<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>访问CDC。
- 登陆<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>访问FDA。
- 联系当地或州公共卫生部门。

哪里会记录我的疫苗接种信息？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息记录在您所在的州/当地司法管辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。这将确保您回来接种第2剂时接种的是同一种疫苗。如欲了解更多有关IIS的信息，请访问：

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

接种COVID-19疫苗需要付费吗？

不需要。目前疫苗接种提供者不能向您收取疫苗接种费。如果只接种COVID-19疫苗，您也无需自费疫苗接种费用或其他费用。但是，疫苗接种提供者可以从为疫苗接受者支付COVID-19疫苗接种费的项目或计划（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源与服务管理局 [HRSA] 为未投保的疫苗接种者提供的COVID-19无保险项目）中获得适当的补偿。

我可以在哪里举报涉嫌欺诈的个案？

如果个人意识到有任何可能违反CDC COVID-19疫苗接种项目要求的情况，请拨打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。

对损害进行赔偿的对策有哪些？

医疗对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可以帮助支付因某些药物或疫苗（包括本疫苗）受到严重伤害的某些人的医疗费用和其他特殊费用。通常，必须在接种疫苗之日起1年内向CICP提出索赔。要了解有关该项目的更多信息，请访问www.hrsa.gov/cicp/或拨打1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权（EUA）？

FDA已通过一种称为EUA的紧急准入机制授权使用辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗。卫生与公众服务部（HHS）部长的声明为EUA提供支持。该声明指出，在COVID-19大流行期间，存在需要紧急使用药物和生物制品的情况。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗尚未经过与FDA批准或许可的产品相同类型的审查。当满足某些标准（包括无充分、经过批准、可用的替代方法）时，FDA可能会发布EUA。此外，FDA的决定是基于所有可获得的科学证据，这些科学证据表明，该产品可能在COVID-19大流行期间有效预防COVID-19，且已知和潜在的好处超过了已知和潜在的风险。必须满足所有这些标准，才能在COVID-19大流行期间使用该产品治疗患者。

辉瑞-BioNTech COVID-19疫苗的EUA在COVID-19 EUA声明可以紧急使用这些产品的有效期内有效，除非被终止或吊销（之后不得再使用该产品）。



製造商

Pfizer Inc., New York, NY 10017

BIONTECH

委托方

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany

LAB-1451-3.2

修訂日期：2021年4月6日



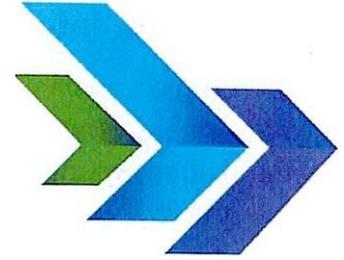
Scan to capture that this Fact Sheet was provided to vaccine recipient for the electronic medical records/immunization information systems.

Barcode Date: 12/2020



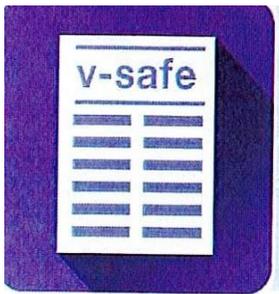
v-safe.

疫苗接种后 健康检查器



V-safe是一款基于智能手机的工具，在您接种COVID-19疫苗后，会通过短信和网络调查提供个性化的健康检查。通过**v-safe**，您可以快速告诉CDC您接种COVID-19疫苗后出现的任何副作用。根据您提供的回复，CDC的人可能会打电话询问您的情况并获得更多信息。如果需要，**v-safe**会提醒您接种第二剂COVID-19疫苗。

参与CDC的**v-safe**项目将发挥重要作用 - 它有助于确保COVID-19疫苗的安全性。



接种COVID-19疫苗后，请访问[VSAFE.CDC.GOV](https://vsafe.cdc.gov)设置您的帐户。

有关v-safe的常见问题

我该如何加入v-safe?

接种COVID-19疫苗后，您就可以使用智能手机注册**v-safe**。您的医疗人员将为您提供有关**v-safe**的信息表，其中说明如何注册和开始使用。**V-safe**可免费使用 - 您需要一部带有现代浏览器并能上网的智能手机才能参与。是否参与纯属自愿，您可以随时选择退出。要退出，只需在**v-safe**向您发送短信时输入“STOP”即可。您也可以通过发送短信“START”来再次启动**v-safe**。

在v-safe上的检查持续多长时间?

在您接种疫苗后的第一周，**v-safe**会每天向您发送一条短信，询问您的状况。之后您每周都会收到一次检查信息，最多5周。回答**v-safe**提出的问题只需不到5分钟的时间。

如果您需要接种第二剂疫苗，**v-safe**将重新提供一个为期六周的检查流程，以便您分享第二剂疫苗的接种经验。最后，您将在上一次注射疫苗后的第3个月、第6个月和第12个月接受检查。

我的健康信息安全吗？

安全。您在**v-safe**中的个人信息会受到保护，因此它们将成为机密和私人信息。**v-safe**使用由CDC、FDA和其他联邦机构管理的现有信息系统，这些系统针对数据的敏感程度采用了严格的安全措施。

加入**v-safe**有什么影响？

加入**v-safe**，您可以告诉CDC在接种COVID-19疫苗后出现的任何副作用。这些信息有助于CDC几乎实时地监控COVID-19疫苗的安全性。如果报告了任何严重的健康问题，CDC的医学专家和科学家可以迅速进行调查。此外，传统的疫苗安全系统，例如疫苗不良事件报告系统（VAERS）和疫苗安全数据链（VSD），也将用于监测COVID-19疫苗的安全性。这些系统是美国疫苗安全综合方案的一部分。

如果我在**v-safe**检查期间或完成**v-safe**后出现了我认为与**COVID-19**疫苗接种有关的健康问题，该怎么办？

如果您在接种COVID-19疫苗后出现让您担心的症状或健康问题，请与您的医疗人员联系。除了参与**v-safe**外，您还可以向VAERS报告您的经历。



在参与**v-safe**方面需要帮助吗？

拨打800-CDC-INFO（800-232-4636） TTY 888-232-6348
每周7天，每天24小时开放