

2021年4月20日第2版

## 附上新冠疫苗接种同意书信息说明

### COMIRNATY (拜恩泰科/辉瑞)

#### 什么是COMIRNATY及其用途

COMIRNATY是一种用于预防新型冠状病毒肺炎（由SARS-CoV-2病毒引起的疾病）的疫苗。COMIRNATY面向12岁及以上的青少年和成年人。该疫苗会诱导免疫系统（人体的自然防御）产生对病毒有活性的抗体和血细胞，从而提供针对新型冠状病毒肺炎的保护。由于COMIRNATY不含诱导免疫力的病毒，因此不会传播新型冠状病毒肺炎。

#### 在接种COMIRNATY之前您需要了解什么

如果您对活性成分或该药物的任何其他成分（如下所列）过敏，则不得接种COMIRNATY。

#### 警告和注意事项

如果出现以下情况，请在接种疫苗前咨询医生或疫苗接种中心的卫生工作人员：

- 在接种其他疫苗或过去接种过COMIRNATY后曾出现严重的过敏反应或呼吸问题；
- 注射后昏倒；
- 患有疾病或高烧及严重感染。不过，如果您有轻度发烧或上呼吸道感染（如感冒），仍然可以接种此疫苗；
- 有出血问题，有形成淤青的倾向，或者使用预防凝血的药物；
- 由于服用如治疗艾滋病等疾病的药物或者影响免疫系统的药物（如皮质类固醇）导致免疫系统减弱。

在注射了COMIRNATY疫苗后，显示了比较少见的心肌（心脏发炎）及心包（心脏外表层的薄膜发炎）的病例。特别是在注射疫苗后的两个星期，比较常见的是在第二针注射后，其发病率在男性年轻者显示出来。由此在注射疫苗后，有必要关注心肌及心包的信号，即呼吸短促，怔忡及胸部疼痛。如果出现此情况的话请立即去看医生。

#### 其他药物与COMIRNATY

如果您正在使用、最近使用过或可能会使用任何其他药物，或者您最近接种了任何其他疫苗，请告知医生或疫苗接种中心的卫生工作人员。

#### 怀孕和哺乳

如果您已经、疑似或正在计划中怀孕，或者正在哺乳，请在接受此疫苗之前征求医生的意见。

关于在孕妇中使用COMIRNATY的数据有限。动物研究未表明对怀孕、胚胎/胎儿发育、分娩或产后发育有直接或间接的有害影响。只有当潜在益处超过对母亲和胎儿的潜在风险时，才应考虑在怀孕期间接种COMIRNATY。

#### 保护的持续时间和疫苗效力的有限性

疫苗提供的保护持续时间未知；获得此数据的临床试验仍在进行中。与所有疫苗一样，接种COMIRNATY可能无法保护所有接种者。接种者在注射第二剂疫苗后最多7天内可能无法得到充分保护。

因此，必须继续严格遵守公共卫生建议（戴口罩、保持距离和经常洗手）。

2021年4月20日第2版

## 如何接种COMIRNATY

COMIRNATY在稀释后采用在上臂肌肉注射的形式接种。预测再次接种，建议在接种第一剂3周后（总之不得超过42天）接种第二剂以完成疫苗接种过程。

进行第二次注射对获得最佳免疫反应非常重要。如果您忘记接种第二剂的预设日期，请咨询您的家庭医生或接种第一剂疫苗的疫苗接种中心。

至于那些免疫力严重低下的患者，最终为了保证一个良好的免疫力抗体，预测在打完了第二针疫苗后的28天，再补打一针，至于针剂的剂量，目前还在EMA(欧共体药物管理机构)商讨之中。但意大利药物管理机构(AIFA)已认可此项决定，采取预防措施，根据96年颁发的第648号的条文的规定，将此针剂量列入储存目录之中。

Comirnaty也可完善不同的疫苗注射周期。在低于60岁的人群中凡是第一针注射的Vaxzevria疫苗。在第8周及第12周期间。其注射品名并非列入指定的疫苗注射名单之中。但意大利药物管理机构(AIFA)，根据意大利卫生部2021年6月11日颁布的DGPRES第0026246条的规定，已认可此项决定，即凡是低于60岁的人群已注射了Vaxzevria，并根据96年颁布的第648号的条文的规定将此针剂列入储存目录之中。由此的输入并从目前登载的医学数据显示两种不同的疫苗的混合注射，接收者显示其良好的抗体及比较容易处理注射后的不良反应。

## 可能的副作用

像所有疫苗一样，COMIRNATY会引起副作用，尽管不是每个人都有表现。

*非常常见的副作用*（10人中超过1人可能受到影响）：

- 注射部位：疼痛、肿胀
- 疲劳
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节痛
- 腹泻
- 发烧

某些不良反应比较常见在12岁至15岁的青少年中。

*常见的副作用*（10人中最多1人可能受到影响）：

- 注射部位发红
- 恶心
- 呕吐

*不常见的副作用*（100人中最多1人可能受到影响）：

- 淋巴结肿大
- 不适感
- 四肢疼痛
- 失眠
- 注射部位瘙痒
- 过敏反应，如皮疹或瘙痒

少见的副作用（人中最多☞人可能受到影响）：

- ⌚ 脸部一侧暂时不对称
- ⌚ 过敏反应，如荨麻疹或面部肿胀

未知（无法根据现有数据估计频率）：

严重的过敏反应。

心脏发炎(心肌)或者心脏外表薄膜发炎(心包),其特征呼吸短促，怔忡或者胸部疼痛

如果您出现任何副作用，即使上面未列出，请咨询您的医生或联系疫苗接种中心。

您还可以通过国家报告系统（<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>）直接报告副作用。

活性成分是摩德纳新冠疫苗包含什么 抗新型冠状病毒肺炎的mRNA疫苗。

· 其他成分包括：脂质 SM-102、胆固醇、1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱（DSPC）、1,2-二肉豆蔻酰-rac-甘油-3-甲氧基聚乙二醇-2000（PEG2000 DMG）、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、醋酸、三水醋酸钠、蔗糖、注射用水。