

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16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；
- 患有严重疾病或高烧感染。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，或者使用防止形成血栓的药物；
- 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。

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、疑似或计划怀孕，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在稀释后以在上臂肌肉注射的形式接种。存在再次加强剂量，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，请咨询您的医生或接种第一剂疫苗的疫苗接种中心。

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

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（1,000人中最多1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。

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。

COMIRNATY包含什么

活性成分是一种抗新型冠状病毒肺炎的mRNA疫苗。

其他成分包括：（（4-羟基丁基）氮杂二烷基）双（己烷-6,1-二基）双（2-己基癸酸酯）（ALC-0315）；2-[(聚乙二醇)-2000]-N、N-二十二烷基乙酰胺(ALC-0159)；1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱（DSPC）；胆固醇；氯化钾；磷酸二氢钾；氯化钠；二水磷酸二钠；蔗糖；注射用水。