

<致 5-11 岁儿童的监护人> 新冠疫苗接种说明书 (用于儿童 (5-11 岁) 接种)

致新冠疫苗接种对象 5-11 岁儿童的监护人

- ◎ 接种疫苗 需要监护人的同意和陪同。
- ◎ 如希望接种, 请在初步医检表的署名栏填写监护人的姓名。如不希望接种, 请勿在署名栏填写任何内容。如初步医检表没有监护人的签名, 将无法进行预防接种。
- ◎ 如有疑问, 请提前阅览国家或当地政府发布的信息, 或是向家庭医生等充分咨询后再判断是否接种。

关于新冠疫苗

本疫苗已被列入针对新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 的国家及地方政府的疫苗接种计划, 其接种费用由公共资金承担, 并对所有有接种意愿的人免费接种, 而本疫苗则适用于 5-11 岁人群接种。

疫苗效果及接种方法

本疫苗由辉瑞公司制造, 使接种者能预防感染新冠病毒。

已经得到确认: 与 12 岁以上人士相同, 本疫苗接种者 SARS-CoV-2 中和抗体滴度得到明显提高。另外, 与尚未接种本疫苗的人相比, 本疫苗接种者感染新冠病毒的几率很低。(报告显示, 本疫苗对德尔塔变异株等预防发病的有效性约为 90.7%。)

| | |
|-------|--|
| 商品名称 | 復必泰 (Comirnaty) 肌肉注射用于 5-11 岁 |
| 作用与用途 | 预防由新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 引起的感染性疾病 |
| 免疫程序 | 2 剂 (间隔 3 周) *肌肉注射 |
| 接种对象 | 5-11 岁人群 (本疫苗针对未满 5 岁人群的有效性和安全性尚不明确。) |
| 接种剂量 | 1 次 0.2ml 共 2 剂次 ※接种有效成分含量为 10 μg (12 岁以上的 3 分之 1) |

- 两剂疫苗之间的接种间隔时间通常为三周。(如果您接种完第一剂后已超过三周, 请尽快接种第二剂。)
- 研究表明: 接种者在完成接种两剂疫苗 7 天后, 才可获得充分的针对新冠病毒的免疫力。但是, 并非接种疫苗就能完全预防感染。无论您是否接种本疫苗, 您都需要采取恰当的感染防范措施。

禁忌

下列群体不适宜接种本疫苗。如果您符合以下任一情况, 请务必在接种前的问诊中明确告知医生。

- 发热患者 (*1)
- 急重症患者
- 既往发生过疫苗严重过敏反应者 (*2)
- 除上述情况外其它不适宜接种的人群:
 - (*1) 明显发热症状通常指体温高达或超过 37.5°C。但是即使体温低于 37.5°C, 这不一定适用于根据常规体温被诊断为发热的情况。
 - (*2) 过敏反应以及多种过敏症征兆, 包括全身性皮肤和黏膜症状、气喘、呼吸困难、心动过速或低血压症状。

慎用人群

符合下列任一情况的, 需慎用疫苗。如果您遇到下列情况, 请务必在接种前的问诊中明确告知医生。

- 正在进行抗凝血治疗、患血小板减少症或凝血功能障碍症者
- 曾被诊断为免疫缺陷、或近亲患有先天性免疫缺陷者
- 患有心脏、肾脏、肝脏或者发育障碍等基础疾病者
- 曾接种过疫苗并在接种两天内出现发热、全身皮疹等疑似过敏者
- 曾出现过痉挛症状者
- 可能对本品所含任何成分过敏者

如果您曾对药物有过超敏或过敏反应, 请务必在接种前的问诊中明确告知医生。

(续背面)

注意事项

- 完成疫苗接种后请您在接种点至少等候 15 分钟（如果您曾出现过包括过敏性休克在内的严重过敏反应，或出现恶心、头晕等症状，请至少等候 30 分钟）。如果您接种疫苗后感到不适，请立即联系医生。（便于医务人员处理疫苗接种后的突发不良反应。）
- 疫苗接种部位需保持干净整洁。虽然疫苗接种当天洗浴并无大碍，但请不要揉擦接种部位。
- 正常生活不受影响，但接种当天请避免剧烈运动。

不良反应

- 主要的不良反应症状表现为：接种部位疼痛、头痛、关节和肌肉疼痛、疲劳感、发冷以及发热症状。罕见的严重不良反应包括休克及过敏症。由于本疫苗属于新型疫苗，有可能引起一些目前尚未发现或明确的症状。如果接种后感觉不适，请联系接种医师或您的家庭医生。
- 有报告显示，极少数人在接种疫苗后出现了轻度的心肌炎或心包炎症状（*）。如果在接种疫苗后几天内出现胸痛、心悸、气喘、浮肿等症状，请您尽快就医。
（*）美国已经确认，与 12~17 岁男性相比，5~11 岁男性出现心肌炎的比例较低。

关于疫苗引发的健康损害的保障机制

疫苗接种可能会引起一些健康问题（例如疾病或残疾）。尽管这属于极端案例，但其潜在风险不容忽视，所以已建立起一套针对该风险的保障机制。

如果因接种新冠疫苗而引起健康损害，《预防接种法》同样明文规定了相关保障措施（医疗费、伤残抚恤金等）。相关保障的申请程序请咨询您住所地区的地方政府。

关于新冠病毒传染病

感染新型冠状病毒（SARS-CoV-2）后，患者会出现发热、咳嗽等类似普通感冒的症状。尽管多数轻症患者能被治愈，但是一旦重症化就会出现呼吸困难等重症肺炎症状，严重者会致死。

本次被批准的新冠疫苗（辉瑞公司制（用于 5-11 岁））的特点

本疫苗属于信使 RNA（mRNA）疫苗。配方中的信使 RNA 会嵌入脂膜，它是新冠病毒（SARS-CoV-2）刺突蛋白（病毒入侵人体细胞时所需的蛋白）的“蓝图”。当信使 RNA 通过疫苗接种进入人体后，病毒性刺突蛋白会按照信使 RNA 在人体细胞内生成，由此诱发对抗刺突蛋白的中和抗体和细胞免疫反应，后者能预防感染新冠病毒。（和 12 岁以上使用的疫苗相同。）

本疫苗包含以下成分：

| | |
|------|--|
| 活性成分 | ◇ Tozinameran（mRNA，编码附着在人体细胞膜的全长刺突蛋白） |
| 添加成分 | ◇ ALC-0315：[(4-羟丁基)氮杂二基]双(己烷-6,1-二基)双(2-己基癸酸酯) ◇ ALC-0159：2 [(聚乙二醇)-2000] N,N-二十四烷基乙酰胺 ◇ DSPC：1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱 ◇ 胆固醇 ◇ 蔗糖 ◇ 氨丁三醇 ◇ 氨丁三醇盐酸盐 |

更多关于新冠疫苗有效性及安全性的信息，请阅览“厚生劳动省”网站的“新冠病毒疫苗”页面。

厚生劳动省

新型冠状病毒疫苗

检索



如果您无法阅览该网站，请联系您所在地的地方政府。