

新型冠状病毒肺炎预防接种告知书

● 当前可以接种的新型冠状病毒肺炎疫苗都有哪些？

- ▶ 截至2021年2月，在韩国可以接种两种新型冠状病毒肺炎疫苗。

<各疫苗的接种年龄及接种间隔>

制造商	疫苗种类	接种次数	接种间隔
阿斯利康	载体疫苗(病毒载体)	2次	8~12周
辉瑞	核酸疫苗(mRNA)	2次	21天

- * 载体疫苗(病毒载体)是把新型冠状病毒肺炎病毒的表面抗原基因放入其他病毒的模子里注入人体。核酸疫苗(mRNA)是把新型冠状病毒肺炎病毒的表面抗原基因以RNA形式注入到人体，在体内生成表面抗原蛋白来引起免疫反应。两种疫苗都不是活疫苗，不会因疫苗感染新型冠状病毒肺炎。
- ▶ 到目前为止还缺少关于接种后预防效果持续时间的资料，因此不建议超过规定接种次数进行附加接种。

● 新型冠状病毒肺炎预防接种前应注意哪些事项？

- ▶ 最好在健康状态良好时接种新型冠状病毒肺炎疫苗，接种前务必接受医生的预诊。
- ▶ 下列情况不应接受新型冠状病毒肺炎预防接种。

- 对新型冠状病毒肺炎疫苗的组成物质有严重过敏反应
 - 接种第一剂后出现严重过敏反应

※ 过敏反应(Anaphylaxis)：伴有休克、呼吸困难、失去知觉、嘴唇和口腔浮肿、全身严重发疹等症状的严重过敏反应

※ 若对药物(灌肠液等)、化妆品、食物以及其他种类疫苗接种等有过敏史，则请在预诊表里详细记载！

- ▶ 孕妇及未满18岁的儿童和青少年，在接种后安全性和有效性相关临床研究结果出来之前**不建议进行接种**(可能根据各疫苗在韩国的许可变动)。

- ▶ 下列情况应把预防接种推迟。

- 疑似感染新型冠状病毒肺炎时，应通过筛查诊疗所(分诊点)等迅速接受检查和诊断，并在检查诊断结果出来前推迟预防接种。
- 正在隔离的新型冠状病毒肺炎患者及接触者应在解除隔离前推迟预防接种。
- 有发热(37.5℃以上)等急性病症时，应在症状消失前推迟预防接种。

● 新型冠状病毒肺炎预防接种后应注意哪些事项？

- ▶ 接种后，应留在接种机构15~30分钟，以观察是否出现不良反应。
- ▶ 回家后，应至少细心观察3个小时以上。
- ▶ 接种后，应至少注意观察3天，若出现发烧或与平时不一样的身体症状，则应立即接受医生诊疗。
- ▶ 接种部位应保持清洁。
- ▶ 老年人在接种后最好不要一个人单独生活，应与其他人生活在一起，以便发生症状时得到帮助。

● 接种后是否还有可能感染新型冠状病毒肺炎？

- ▶ 目前，在韩国使用的新型冠状病毒肺炎疫苗都不是活疫苗，接种后不会因疫苗感染新型冠状病毒肺炎，也不会出现咳嗽、丧失嗅觉或味觉等与接种相关的症状。
- ▶ 若发生这些症状，则有可能在接种前已感染新型冠状病毒肺炎或产生抗体前感染新型冠状病毒肺炎，因此应立即到筛查诊疗所(分诊点)接受检查。

● 新型冠状病毒肺炎预防接种后有可能发生的不良反应都有哪些？

- ▶ 接种新型冠状病毒肺炎疫苗后，预计有可能发生的局部反应包括接种部位疼痛、浮肿、红肿等，全身反应包括发热、乏力、头痛、肌肉痛、恶心、呕吐等。这些都是接种后常见的反应，大部分症状会在3天内消失。
- ▶ 极少数有可能出现伴有休克、呼吸困难、失去知觉、嘴唇和口腔浮肿等的严重过敏反应(Anaphylaxis)。
- ▶ 接种后应至少在接种机构逗留15分钟，以观察是否出现严重过敏反应(Anaphylaxis)。若过去因其他原因(药物、食物、注射等)出现过严重过敏反应，则必须至少观察30分钟。

☞ 可以在预防接种助手网站(<https://nip.kdca.go.kr>)的“确认接种后的健康状态”中查询不良反应和应对方法。

● 新型冠状病毒肺炎预防接种后出现不良反应该怎么办？

- ▶ 若回家后出现39℃以上高烧、过敏反应(发疹、面部或手部浮肿)等症状，或通常出现的不良反应的症状程度影响日常生活，则请到医疗机构接受诊疗。
- ▶ 若出现严重过敏反应(Anaphylaxis等)，则请立即联系119或到就近的急诊室。
- ▶ 若疑为出现不良反应，则可以通过管辖保健所或预防接种助手网站(<https://nip.kdca.go.kr>)申报。

● 预防接种损害相关的国家补偿制度

- ▶ 对因预防接种发生的不良反应，按照《关于预防和管理传染病的法律》运营面向预防接种受害者的国家补偿制度。
- ▶ 补偿可以从发生不良反应之日起5年之内申请，通过调查和预防接种受害补偿专门委员会审议认定与预防接种有因果关系时，可以获得补偿。
- ▶ 认为因预防接种受到损害时，可以向住所所在地管辖保健所申请补偿。
 - * 限2021年接受新型冠状病毒肺炎预防接种，放宽可申请损害赔偿的本人承担费用标准(30万韩元以上 → 无限制)。
 - * 具体事项请咨询管辖保健所或在预防接种助手网站(<https://nip.kdca.go.kr>)查看。

- 即使已接种新型冠状病毒肺炎疫苗，也要继续遵守戴口罩、保持距离、个人卫生守则等新型冠状病毒肺炎预防感染守则。

新型冠状病毒肺炎预防接种 医疗人员参考资料

- 截至2021年2月，在韩国可使用两种新型冠状病毒肺炎疫苗。

<各疫苗的接种年龄及接种间隔>

制造商	疫苗种类	接种次数	接种间隔
阿斯利康	载体疫苗(病毒载体)	2次	8~12周
辉瑞	核酸疫苗(mRNA)	2次	21天

- * 载体疫苗(病毒载体)是把新型冠状病毒肺炎病毒的表面抗原基因放入其他病毒的模子里注入人体。核酸疫苗(mRNA)是把新型冠状病毒肺炎病毒的表面抗原基因以RNA形式注入到人体，在体内生成表面抗原蛋白来引起免疫反应。两种疫苗都不是活疫苗，不会因疫苗感染新型冠状病毒肺炎。
- ▶ 到目前为止还缺少关于接种后预防效果持续时间的资料，因此不建议超过规定接种次数进行附加接种。

<新型冠状病毒肺炎预防接种排除对象>

- ▶ 疑似感染新型冠状病毒肺炎(应通过筛查诊疗所(分诊点)等迅速接受检查和诊断)
- ▶ 正在隔离的新型冠状病毒肺炎患者及接触者(可在解除隔离后接种)
- ▶ 有发热(37.5℃以上)等急性病症(症状消失前推迟接种)
- ▶ 孕妇及未满18周岁的儿童和青少年
 - * 因到目前为止还没有关于安全性和有效性的资料，所以从接种对象中排除。

<新型冠状病毒肺炎疫苗的禁忌对象>

- ▶ 对新型冠状病毒肺炎疫苗的组成物质有严重过敏史(例: Anaphylaxis)
- ▶ 接种第一剂后出现严重过敏反应
 - (辉瑞、莫德纳疫苗)对 polyethylene glycol(PEG) 或相关成分(molecules)、polysorbate有严重过敏史时，列为接种禁忌对象。
 - * 聚乙二醇(PEG)是用于药物、肠镜准备产品(灌肠液)、止咳糖浆、化妆品、皮肤以及手术等的医疗产品，牙膏、镜片和隐形眼镜等产品中也有聚乙二醇。
 - * polysorbate有可能与PEG引发交叉过敏反应，若对polysorbate有严重过敏史，则禁止接种辉瑞和莫德纳疫苗。

- (阿斯利康疫苗)对polysorbate有严重过敏史时，列为接种禁忌对象。

* 虽然不含PEG，但含有有可能与PEG引发交叉过敏反应的polysorbate，因此可能对PEG过敏的人需谨慎接种阿斯利康疫苗。

疫苗种类	复必泰 (辉瑞)	韩国阿斯利康新型冠状病毒肺炎疫苗 (阿斯利康)
组成物质	2[(polyethylene glycol)-2000]-N, N-ditetradecylacetamide 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine Cholesterol (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6, 1-diyl) bis(2-hexyldecanoate) Potassium chloride Monobasic potassium phosphate Sodium chloride Dibasic sodium phosphate dihydrate Sucrose	L-Histidine L-Histidine hydrochloride monohydrate Magnesium chloride hexahydrate Polysorbate 80 Ethanol Sucrose Sodium chloride Disodium edetate dihydrate water for injections

● 新型冠状病毒肺炎预防接种对象的接种后观察时间

- ▶ 所有接种对象在接种后应至少留院观察15分钟。
- ▶ 因其他原因有严重过敏史(例：Anaphylaxis)的接种对象需观察30分钟。

● 预诊时临床考虑事项

▶ 当前是否怀孕？

由于关于新型冠状病毒肺炎预防接种对胎儿或婴儿的影响的资料极为缺乏，因此不建议孕妇接受新型冠状病毒肺炎预防接种。

▶ 当天是不是有不同于往常的痛症？

虽然感冒、腹泻等轻微的疾病不属于预防接种禁忌对象，但中度以上急性疾病应在症状减轻前推迟预防接种。若疑似感染新型冠状病毒肺炎，则应通过筛查诊疗所(分诊点)等迅速接受检查和诊断。

▶ **是否曾被诊断为感染新型冠状病毒肺炎？**

不建议进行病毒检查和血清检测来决定是否接受新型冠状病毒肺炎预防接种，只要没有新型冠状病毒肺炎预防接种的禁忌事项，即使存在新型冠状病毒肺炎感染力，也建议接受预防接种。

虽然感染和接受预防接种之间没有推荐的最小间隔时间，但是由于第一次感染后6个月内极少出现再次感染的情况，所以第一次感染新型冠状病毒肺炎后可以把预防接种至少推迟6个月。日后，有更多关于天然感染(natural infection)后免疫持续效果的资料时，该标准有可能改变。

到目前为止，还没有关于因感染新型冠状病毒肺炎等接受过被动抗体治疗(血浆治疗或单克隆抗体)的人的新型冠状病毒肺炎预防接种安全性和效果的相关资料。因此，为了避免因感染新型冠状病毒肺炎接受过被动抗体治疗的人，接受新型冠状病毒肺炎预防接种导致免疫反应或抗体治疗的交叉保护作用，在获得其他信息之前，建议抗体治疗结束后至少过90天后再接受预防接种。

▶ **近14天内是否接受过疫苗(除新型冠状病毒肺炎疫苗以外)接种？**

到目前为止，缺乏关于新型冠状病毒肺炎疫苗与其他疫苗同时接种时的安全性和有效性相关资料，因此不建议同时接种其他疫苗。在接种新型冠状病毒肺炎疫苗时，建议与其他疫苗的接种至少前后保持14天间隔。

若偶然在接种其他疫苗的前后14天内接种了新型冠状病毒肺炎疫苗或与其他疫苗同时接种时，则不建议进行附加(第二剂)接种。

▶ **是否曾接种过新型冠状病毒肺炎疫苗？**

到目前为止，还没有关于不同种类新型冠状病毒肺炎疫苗(核酸疫苗(mRNA)之间、载体疫苗(病毒载体)之间、核酸疫苗(mRNA)和载体疫苗(病毒载体))交叉接种时的安全性和有效性相关资料，因此建议接种第一剂和第二剂时使用同一种产品。若偶然进行了交叉接种，则不建议进行附加(第二剂)接种。

☞ **若已接种，是否因接种后出现严重过敏反应而接受过治疗？**

若之前接种第一剂新型冠状病毒肺炎疫苗后出现严重过敏反应^{*}，则禁止使用同一种剂型的疫苗接种。

* 因过敏反应(Anaphylaxis)等接受紧急治疗和医院治疗等

▶ **过去是否因严重过敏反应(Anaphylaxis)接受过治疗？**

并非所有过敏反应都与预防接种有关，与疫苗、注射部位、疫苗的成分无关的过敏反应的不属于预防接种的禁忌事项。接种辉瑞疫苗时应考虑的PEG是用于药物、肠镜准备产品(灌肠液)、止咳糖浆、化妆品、皮肤以及手术等的医疗产品，在牙膏、镜片和隐形眼镜等产品里也有PEG。若过去出现过严重的过敏反应(Anaphylaxis等)，则接种后需留院观察30分钟。

▶ **是否有凝血功能障碍或服用抗凝剂?**

与其他所有疫苗一样，有凝血功能障碍或服用抗凝剂的人也可以接受新型冠状病毒肺炎预防接种，但在接种时应使用小针头(23G以上)，接种后不要揉接种部位且按压接种部位至少2分钟。

▶ **其他**

- **(慢性疾病患者)**根据临床试验，对比没有慢性疾病的人时，出现了相似的免疫反应，并确认疫苗有效。所以只要没有新型冠状病毒肺炎预防接种的禁忌事项，则建议接受预防接种。
- **(包括HIV感染者在内的免疫功能低下者)**到目前为止，没有关于免疫功能低下者接受新型冠状病毒肺炎预防接种时的安全性和效果相关资料。免疫功能低下者接受预防接种时，疫苗的免疫反应可能会减少、也有可能对疫苗的效果产生影响。但是，辉瑞、阿斯利康的新型冠状病毒肺炎疫苗不是活疫苗，只要没有新型冠状病毒肺炎预防接种的禁忌事项，则建议接受预防接种。
- **(哺乳期产妇)**到目前为止，没有关于哺乳期产妇接种时产妇和母乳喂养的婴幼儿的安全性和效果相关资料。只要没有新型冠状病毒肺炎预防接种的禁忌事项，则建议接受预防接种。

● **各疫苗的接种后不良反应**

疫苗种类	复必泰 (辉瑞)	韩国阿斯利康新型冠状病毒肺炎疫苗 (阿斯利康)
不良反应	<ul style="list-style-type: none">• 常见的不良反应有，接种部位疼痛(84.1%)、乏力(62.9%)、头痛(55.1%)、肌肉痛(38.3%)、发冷(31.9%)、关节痛(23.6%)、发热(14.2%)等。此外，还有接种部位浮肿(10.5%)、接种部位红肿(9.5%)、恶心(1.1%)、困倦(0.5%)、淋巴腺炎(0.3%)等。• 在大范围的临床试验中观察到4例接种疫苗后出现急性面部麻痹的情况，所有情况都在几周后恢复了正常。	<ul style="list-style-type: none">• 大部分的不良反应非常轻微，接种后几天内消失。不良反应持续7天以上的局部反应有4%、全身反应有13%。• 常见的不良反应有，接种部位压痛(60%以上)、接种部位疼痛和头痛以及乏力(50%以上)、肌肉痛和困倦(40%以上)、发热和发冷(30%以上)、关节痛和恶心(20%以上)等。