

新冠疫苗接种说明书 (用于追加(2023年春季开始接种)接种)

关于新冠疫苗

本疫苗接种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,有接种意愿的人可免费接种。

疫苗效果及接种方法

本疫苗是由辉瑞公司制造的奥密克戎毒株二价疫苗(常规毒株(原始毒株)和奥密克戎毒株 BA.1 或 BA.4-5),旨在使接种者预防新型冠状病毒感染症的恶化,预防感染,预防发病。

在对超过 55 岁人群进行的临床试验中已确认,BA.1 二价疫苗接种一个月后的中和抗体滴度高于等于常规单价疫苗(原始毒株)的加强接种,因此被认为具有一定程度预防发病或恶化的效果。此外,在非临床试验中已证实 BA.4-5 二价疫苗加强接种可诱导针对原始毒株、德尔塔毒株、奥密克戎毒株(BA.1、BA.2、BA.4/BA.5 等)的中和抗体,预计对各种变异株有广泛的预防作用。

商品名称	復必泰 (Comirnaty) RTU 肌肉注射 (二价: 原始毒株/奥密克戎毒株 BA.1 或原始毒株/奥密克戎毒株 BA.4-5)
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	1 次 (离上一次接种已超过三个月)*肌肉注射
接种对象	已完成第一次(第一、二剂)接种的①65 岁以上人群、②12 岁至 64 岁患有基础疾病或被医生认定为病情恶化风险程度高的人群、③医护人员和老年人设施等的工作人员
接种剂量	1 次 0.3ml 共 1 剂次

- 无论之前接种的是哪款疫苗,均可接种本疫苗,但本疫苗不可用于初次接种。
- 并非接种本疫苗就能完全预防感染。因此您需要继续采取恰当感染防范措施。

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℃。但是即使体温低于 37.5℃,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。若在之前接种时出现了这些症状,不可追加接种含有相同成分的疫苗。

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

如果您处于孕期或可能怀孕、或处于哺乳期,请务必在接种前的问诊中明确告知医生。另外,即使未经与常去的妇产科医生确认,若在接种前的问诊中医生认为可以接种疫苗,则可以接种。

如果您曾对药物有过过敏或过敏反应,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清洁干净。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以及过度饮酒等。

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。如果您在疫苗接种后察觉到任何相关症状，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疑似心肌炎或心包炎的症状（*）。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。
- 有报告显示，极少数人在接种了 mRNA 疫苗后出现了格林-巴利综合征。若在接种后出现手足无力、麻木等症状请尽快就医。

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（辉瑞公司制奥密克戎毒株二价疫苗（BA.1/BA.4-5））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）（常规毒株（原始毒株）和奥密克戎毒株 BA.1 或 BA.4-5）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。

本疫苗包含以下成分：

活性成分	<ul style="list-style-type: none">◇ Tozinameran（编码常规毒株（原始毒株）全长刺突蛋白的 mRNA）◇ Riltozinameran 或 Famtozinameran（分别编码奥密克戎毒株 BA.1 或 BA.4-5 的全长刺突蛋白的 mRNA）
添加成分	<ul style="list-style-type: none">◇ 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◇ 氨丁三醇◇ 盐酸氨丁三醇◇ 精制白砂糖

更多关于新冠疫苗的信息，请阅览厚生劳动省网站。

厚生劳动省 新型冠状病毒疫苗

検索



如果您无法阅览该网站，请联系您所在地的地方政府。