

用于莫德纳（Moderna）
公司二价疫苗
（BA.1/BA.4-5）
（2023年5月）

新冠疫苗接种说明书 （用于追加（2023年春季开始接种）接种）

关于新冠疫苗接种

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

本疫苗是由莫德纳（Moderna）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 18 岁以上人群进行的临床试验中已确认，BA.1 二价疫苗接种 28 天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 二价疫苗加强接种有针对变异株的免疫原性和预防感染的效果，预计对含 BA.5 的变异株有广泛的预防作用。此外，根据 12 至 17 岁人群的加强接种的临床试验结果，已将常规单价疫苗的加强接种拓展到了 12 岁以上人群，因此奥密克戎毒株二价疫苗的加强接种也在拓展中。

商品名称	Spikevax™ 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	每剂 0.5mL，共 1 剂

- 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发病等。因此您需要继续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℃。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。此外，接种后若出现身体不适，请勿勉强行事，请不要入浴等，先观察一段时间。
- 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、发冷以及发热等。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可疑症状，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。

关于疫苗接种引发的健康损害救济制度

疫苗接种可能会引起一些健康问题（例如疾病或残疾）。尽管极为罕见，但是因其无法消除，所以已建立救济制度。

如果因接种新冠疫苗而发生健康损害，可以根据《预防接种法》的规定获得救济（领取医疗费、伤残抚恤金等）。相关申请程序等，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。

本次接种的新冠疫苗（莫德纳（Moderna）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，是将新冠病毒 (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” mRNA 嵌入脂膜的制剂。接种本疫苗后，mRNA 即被吸入人体细胞，然后在此 mRNA 的基础上，细胞内会产生病毒的刺突蛋白，并诱发针对刺突蛋白的中和抗体和细胞免疫反应，由此可预防 SARS-CoV-2 传染病。

本疫苗包含以下成分：

活性成分	◇ Elasmomeran (编码常规毒株 (原始毒株) 全长刺突蛋白的 mRNA) ◇ Imelasomeran 或 Davesomeran (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	◇ SM-102: 十七烷-9-基 8-((2-羟乙基)(6-氧代-6-(十一烷氧基)己基)氨基)辛酸酯 ◇ 胆固醇 ◇ DSPC: 1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱 ◇ 1,2-二肉豆蔻酰-rac-甘油-3-甲氧基聚乙二醇 (PEG2000-DMG) ◇ 氨丁三醇 ◇ 氨丁三醇盐酸盐 ◇ 冰醋酸 ◇ 醋酸钠水合物 ◇ 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

检索



如果您无法阅览该网站，请联系您所在地的地方政府。