

復星醫藥 / 德國藥廠 BioNTech
Fosun Pharma / BioNTech

版本日期 Version date :

2021年11月11日
11 November 2021

信使核糖核酸新冠疫苗
COVID-19 mRNA Vaccine

Comirnaty「復必泰」

(BNT 162b2)

接種須知
Vaccination Fact Sheet



1 甚麼是「復必泰」及其用途¹

「復必泰」是適用於預防由SARS-CoV-2 病毒引起的COVID-19 的疫苗。

成人和12歲及以上的青少年可接種「復必泰」。

本疫苗可使免疫系統(人體的天然防禦系統)產生對抗該病毒的抗體和血細胞，從而預防COVID-19。

由於「復必泰」不含有產生免疫力的病毒，故不會導致COVID-19。

此疫苗產品是根據《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(第599K章)獲認可使用，它尚未根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章)在香港註冊。

2 在使用「復必泰」前，需要瞭解甚麼事項¹

不應給予「復必泰」

- 如果您曾對「復必泰」或其活性物質或其他成分*有過敏反應

*包括：[[4-羥丁基]氮雜二基]雙(己烷-6,1-二基)雙(2-己基癸酸酯)(ALC-0315)/
2-[(聚乙二醇)-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺(ALC-0159)/
1,2-二硬脂醯-sn-甘油-3-磷酸膽鹼(DSPC)/膽固醇/
氯化鉀/磷酸二氫鉀/氯化鈉/磷酸氫二鈉二水合物/蔗糖/注射用水

警告和注意事項

如果您有以下情況，使用本疫苗前，請諮詢您的醫生、藥劑師或護士：

- 以往在接種「復必泰」或任何其他疫苗後，您曾出現過嚴重過敏反應或呼吸問題。
- 您對疫苗接種過程感到焦慮，或曾在任何針頭注射後暈倒。
- 患有嚴重疾病或伴有高燒的感染。如出現發熱情況，請延後疫苗接種。
- 有出血問題，容易出現瘀青或正在使用預防血凝塊的藥物。
- 由於HIV 感染等疾病或使用影響免疫系統的藥物(如皮質類固醇)，令您的免疫系統減弱。

¹ 根據藥廠提供資料

- 曾有接種復必泰後出現心肌炎(心臟肌肉發炎)及心包炎(包圍心臟的外膜發炎)的非常罕見個案。這些個案主要發生於接種後的兩星期內，更常於接種第2劑疫苗後及年輕男士身上出現。接種疫苗後，請注意心肌炎及心包炎徵兆的出現，如氣促、心悸、胸口痛。一旦出現這些徵兆，請立即向醫護人員求助。

與任何疫苗一樣，接種2劑「復必泰」疫苗後可能無法保護所有接種「復必泰」的人士，亦未清楚您將受到多長時間的保護。

兒童

「復必泰」不推薦用於12歲以下的兒童。

其他藥物和「復必泰」

如果你正使用、最近已經使用或可能需要使用其他藥物或近期接種過任何其他疫苗，請告知您的醫生或藥劑師。

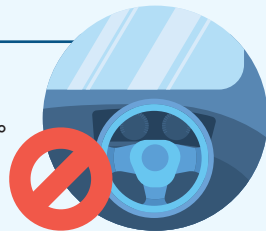


懷孕和哺乳

疫苗可預防疾病科學委員會和新發現及動物傳染病科學委員會(聯合科學委員會)聯同行政長官專家顧問團(專家顧問團)知悉現時關於孕婦和授乳婦女接種信使核糖核酸新冠疫苗已有新數據。鑑於沒有已知的與授乳婦女接種信使核糖核酸疫苗的相關風險，故建議她們可以如其他市民般接種復必泰疫苗(信使核糖核酸疫苗)。考慮接種復必泰疫苗(信使核糖核酸疫苗)的孕婦，應諮詢她們的產科醫生以了解有關接種疫苗的風險與好處。

駕駛車輛和操作機器

第4節(可能的副作用)中提到的疫苗接種的某些影響可能會暫時影響您的駕駛車輛或操作機器的能力。請在這些影響消失後再駕駛車輛或操作機器。



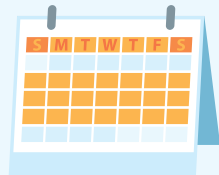
「復必泰」含有鉀和鈉

本疫苗每劑含 <1 mmol (39 mg) 的鉀，即基本上「無鉀」。

本疫苗每劑含 <1 mmol (23 mg) 的鈉，即基本上「無鈉」。

3 如何給予「復必泰」¹

- 在您上臂肌肉內注射0.3 mL已稀釋的「復必泰」。
- 您將接受**2次注射***，**至少相隔21天**。
- 接種第1劑「復必泰」後，您應在21天後接種第2劑**相同的疫苗**，以完成疫苗接種。



關於「復必泰」的使用，如還有任何疑問，請諮詢您的醫生、藥劑師或護士。

* 聯合科學委員會聯同專家顧問團建議特定群組人士接種額外一劑新冠疫苗（即第三劑）。有關詳情，請參閱補充接種須知「接種第三劑新冠疫苗的建議」。另外，2019冠狀病毒病的康復者如欲接種信使核糖核酸疫苗，應待康復出院最少90日後才接種第一劑。現時有關康復者應否接種額外劑數的數據不足，個別康復者應與醫生商討。如若接種，第一劑和第二劑亦建議最少間隔180日。

4 可能出現的副作用¹

與所有疫苗一樣，「復必泰」可能引起副作用，但並非所有人均會出現副作用。

	副作用	可能影響患者比例
非常常見	<ul style="list-style-type: none">• 注射部位：疼痛、腫脹• 疲倦• 頭痛• 肌肉痛 <p>12至15歲之青少年出現上述部分副作用的機會可能會較成年人略多。</p>	> 1/10
常見	<ul style="list-style-type: none">• 注射部位發紅• 噁心• 寒顫• 關節痛• 腹瀉• 發燒	≤ 1/10
不常見	<ul style="list-style-type: none">• 淋巴結腫大• 感覺不適• 手臂疼痛• 失眠• 注射部位發癢• 過敏反應（如皮疹或瘙癢）• 感到虛弱或乏力/困倦• 食慾下降• 過度出汗• 夜間盜汗	≤ 1/100

	副作用	可能影響患者比例
罕見	<ul style="list-style-type: none"> 暫時性一側面部下垂 過敏反應(如蕁麻疹或面部腫脹) 	≤1/1000
未知	<ul style="list-style-type: none"> 嚴重過敏反應 可導致氣促、心悸、胸口痛的心肌炎及心包炎 接種手臂大範圍腫脹 面部腫脹(面部腫脹或出現於曾接受面部皮膚填充劑注射的人身上) 	無法根據現有資料估算

5 接種疫苗後的異常事件報告

衛生署設有對藥物的異常反應的呈報系統，收集接種疫苗後出現異常事件的報告，目的是監察新冠疫苗的安全。若您在接種疫苗後，出現懷疑的異常事件，在徵詢醫護人員(例如：醫生、牙醫、藥劑師、護士及中醫師)意見時，若他們認為可能與接種疫苗有關，可提醒醫護人員向衛生署呈報接種新冠疫苗後的異常事件。



為持續監測與接種2019冠狀病毒病疫苗有關的安全及臨床事件，衛生署及與政府合作的相關機構(包括香港大學)有機會查閱及使用你在接種疫苗時所收集的個人資料及由醫院管理局、私營醫療機構及醫護人員持有的臨床資料，惟有關資料必須為此目的而查閱及使用。



若在接種24小時後注射部位的發紅或觸痛增加，或若你的副作用使你擔心，又或副作用似乎不會在幾天內消失，請聯絡你的醫生。

在你就醫時，請確保將接種疫苗的詳情告知醫護人員，並向他們出示你的接種疫苗記錄卡(如有)。他們會進行適當的評估，如有需要，會向衛生署呈報任何判斷為在醫學上需關注的接種疫苗後異常事件，讓衛生署採取進一步行動和評估。



請你允許醫護人員報告接種疫苗後異常事件時，在你同意下將異常事件個案和個人及臨床資料轉交衛生署以持續監察接種新冠疫苗的安全及臨床事件。

給醫護人員的信息：

請進行醫學評估，若你認為和疫苗相關的接種疫苗後異常事件是醫學上需關注，請通過以下網站向衛生署藥物辦公室作網上呈報

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

[只提供英文版本]

**如果疫苗接種者在接種疫苗後出現嚴重的異常事件，
請把接種者轉介到醫院。**

- 我已閱讀及明白此疫苗接種須知內的所有內容及個人資料收集聲明，並同意在2019冠狀病毒病疫苗接種計劃下向本人/本人的子女/本人的受監護人*注射2019冠狀病毒病疫苗；及 衛生署及與政府合作的相關機構（包括香港大學）查閱及使用 (i) 本人/本人的子女/本人的受監護人*的個人資料及 (ii) 由醫院管理局、相關私營醫療機構及醫護人員持有屬於本人/本人的子女/本人的受監護人*的臨床資料，以便衛生署持續監測與接種2019冠狀病毒病疫苗有關的安全及臨床事件，惟有關資料必須為此目的而查閱及使用。

*請刪去不適用者

更多有關疫苗及副作用資訊，請瀏覽網站
www.covidvaccine.gov.hk



繁體中文版



簡體中文版

接種第三劑新冠疫苗的建議：



疫苗可預防疾病科學委員會和新發現及動物傳染病科學委員會（聯合科學委員會）聯同行政長官專家顧問團（專家顧問團）於2021年10月27日建議以下有關接種**第三劑新冠疫苗**的安排：

免疫力弱人士：

- 建議特定組別的**免疫力弱人士***接種額外一劑新冠疫苗（即第三劑）（復必泰（BioNTech）疫苗適用於12歲或以上人士；克爾來福（科興）疫苗適用於18歲或以上人士）。
- 第三劑疫苗應在接種第二劑後**最少28天**才接種。
- 已接種兩劑克爾來福（科興）疫苗的人士，第三劑接種**復必泰（BioNTech）**疫苗可能較接種克爾來福（科興）疫苗產生更好的免疫反應。雖然復必泰（BioNTech）疫苗可提供更佳保護力，但是亦應尊重接種人士的個人意願。

已接種兩劑克爾來福（科興）疫苗的人士：

- 建議**已接種兩劑克爾來福（科興）疫苗的人士**接種額外一劑（即第三劑），**尤其是有較高感染風險的人士**，包括
 - 60歲或以上長者；
 - 醫護人員；
 - 工作環境有較高暴露風險和較易傳播新冠病毒的員工（例如參與抗疫工作、提供跨境運輸或於管制站和港口工作的人員）；以及
 - 長期病患者。
- 這些人士應在接種第二劑後**最少180天**才接種第三劑。
- 第三劑接種**復必泰（BioNTech）**疫苗可能較接種克爾來福（科興）疫苗產生更好的免疫反應。雖然復必泰（BioNTech）疫苗可提供更佳保護力，但是亦應尊重接種人士的個人意願。

已接種兩劑復必泰（BioNTech）疫苗的人士：

- 建議就上述**較高風險群組當中已接種兩劑復必泰疫苗的18歲或以上人士**接種額外一劑（即第三劑）。
- 這些人士應在接種第二劑後**最少180天**才接種第三劑**復必泰（BioNTech）**疫苗。
- 雖然建議這些人士第三劑接種**復必泰（BioNTech）**疫苗，但是亦應尊重接種人士的個人意願或如有需要，這些人士也可以第三劑接種克爾來福（科興）疫苗。

注意事項：

如果你在香港以外地區接種了第一劑和/或第二劑新冠疫苗，但**不是克爾來福（科興）疫苗或復必泰（BioNTech）疫苗**，請諮詢疫苗接種地點的當值醫生是否適合接種第三劑新冠疫苗。

另外，有關提供第三劑新冠疫苗的接種地點和相關安排的最新資訊，請留意政府新聞公告。

*符合接種第三劑新冠疫苗資格的免疫力弱人士包括：

- 現正接受或過去12個月內曾接受腫瘤或血癌免疫抑制治療
- 曾接受器官移植或幹細胞移植並正接受免疫抑制治療
- 重度原發性免疫缺陷症或正長期接受透析治療
- 晚期或未接受治療的愛滋病毒病毒感染
- 正接受免疫抑制藥物或過去6個月內曾接受過免疫抑制性化療或放射治療



如果你是免疫力弱人士，請你在接種第三劑新冠疫苗當天，帶同相關的醫生證明文件到指定的接種地點，以確認你符合接種疫苗的資格。

版本日期：
2021年11月1日