

# 科興 Sinovac

版本日期 Version date :

2021年11月23日  
23 November 2021

新型冠狀病毒滅活疫苗(Vero細胞)  
COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

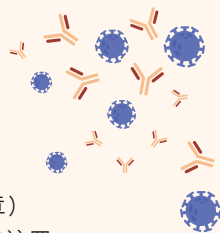
## CoronaVac「克爾來福」

### 接種須知

### Vaccination Fact Sheet



# 1 甚麼是「克爾來福」及其用途<sup>1</sup>



「克爾來福」適用於預防新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染所致的2019冠狀病毒病(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。

「克爾來福」適用於3歲\*及以上人群的預防接種。

\* 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)建議優先安排克爾來福疫苗給12至17歲青少年接種，並期望在稍後階段擴展至較低年齡組別的兒童。

請注意，為使「克爾來福」可儘快供港使用，「克爾來福」初期到港的產品說明書及外盒包裝所提供的字面資訊(包括英文名稱、劑次的間隔及到期日)與疫苗供應商根據第599K章認可緊急使用時提供的版本不同。

疫苗資訊可能隨時間更新，請參考以下網頁以獲取最新的資訊：

[https://www.fhb.gov.hk/download/our\\_work/health/201200/e\\_evaluation\\_report\\_CoronaVac.pdf](https://www.fhb.gov.hk/download/our_work/health/201200/e_evaluation_report_CoronaVac.pdf)

# 2 在使用「克爾來福」前，需要瞭解甚麼事項<sup>1</sup>

以下為不應給予「克爾來福」的情況

如有以下情況，請在適當的 <input type="checkbox"/> 加 <input checked="" type="checkbox"/> ，並告訴在場的醫護人員。	我有以下情況：
<ul style="list-style-type: none"><li>對「克爾來福」或其他滅活疫苗；或「克爾來福」疫苗中的任何成分(活性*或非活性成分*，或生產工序中使用的任何物質)有過敏史。</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>過往發生過疫苗嚴重過敏反應(如急性過敏反應、血管神經性水腫、呼吸困難等)。</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>患有嚴重神經系統疾病(如橫貫性脊髓炎、格林巴利綜合症、脫髓鞘疾病等)。</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>未控制的嚴重慢性病患。 (註：常見的慢性病包括糖尿病、高血壓和冠心病等。慢性病人感染新冠病毒後的重症和死亡風險較高。如健康狀況穩定，藥物控制良好的慢性病人應接種新冠疫苗以作保護。如你不確定控制情況/最近病情出現變化/需要調較藥物/需要轉介等，請先與你的家庭醫生或主診醫生商討何時適合接種。)</li></ul>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"><li>懷孕期或哺乳期婦女。</li></ul>	<input type="checkbox"/>

\* 包括：滅活的新型冠狀病毒(CZ02株)、氫氧化鋁佐劑、磷酸氫二鈉十二水合物、磷酸二氫鈉一水合物、氯化鈉。

<sup>1</sup> 根據藥廠提供資料

## 注意事項

---

- 目前暫未獲得本疫苗的保護持久性數據，接種後仍需根據疫情防控需要採取必要的防護措施。
- 患有急性疾病、慢性疾病的急性發作期、嚴重慢性疾病、過敏體質和發熱者需慎用；必要時經醫生評估後延遲接種。
- 糖尿病患者或有驚厥、腦癇（前稱癲癇）、腦病或精神疾病史；或有這些病症的家族史者需慎用。
- 患有血小板減少症或出血性疾病者，肌肉注射本疫苗可能會引起出血，需慎用。
- 尚未獲得本疫苗對免疫功能受損者（例如惡性腫瘤、腎病綜合症、愛滋病患者）的安全性和有效性數據，此類人士接種本疫苗應基於個人考慮。
- 注射免疫球蛋白者應至少相隔1個月以上方可接種本疫苗，以免影響免疫效果。
- 接種本疫苗後出現任何神經系統異常反應者，禁止再次使用。
- 與其它疫苗一樣，無法確保本疫苗對所有接種者均產生保護作用。
- 接種疫苗後，觀察三十分鐘。

## 育齡期婦女

---

在臨床試驗中接種「克爾來福」後意外妊娠的婦女中收集到的數據非常有限，尚不足以判斷接種本疫苗後可能導致發生異常妊娠情況的風險。

## 懷孕期或哺乳期女性

---

目前尚未獲得孕婦及哺乳期婦女使用「克爾來福」的臨床試驗數據。

## 兒童和青少年

---

第一及第二期臨床研究資料顯示，科興疫苗於3至17歲兒童及青少年能產生免疫力、安全及耐受性良好。此外，現時仍持續進行的第三期臨床研究顯示科興疫苗於這年齡組別的耐受性良好。現時中國內地已為3至17歲兒童及青少年接種超過一億劑科興疫苗。根據大規模接種計劃的已知數據顯示，科興疫苗沒有重大安全問題。

## 60歲及以上人群

---

對60歲及以上人群而言，接種「克爾來福」的效益一般而言高於不接種任何疫苗的風險。第I及II期的數據顯示，疫苗對60歲及以上人群是安全的，亦能有效誘發免疫反應及產生抗體。

## 其他藥物和「克爾來福」

---

- 與其他疫苗同時接種：「克爾來福」尚未進行同期（先、後或同時）接種其他疫苗對本疫苗免疫效果影響的臨床研究。
- 與其它藥物同時使用：具有免疫抑制作用的藥物，如免疫抑制劑、化療藥物、抗代謝藥物、烷化劑、細胞毒素類藥物、皮質類固醇類藥物等，可能會降低人體對「克爾來福」的免疫反應。
- 正在接受治療的患者：對於正在使用藥物的人群，為避免可能的藥物間相互作用，接種「克爾來福」前建議諮詢醫生意見。

### 3 如何給予「克爾來福」<sup>1</sup>

- 本疫苗基礎免疫為**2劑次\***，**間隔28天**；每一次劑量為0.5 ml。
- 接種途徑為於上臂三角肌區域進行肌肉注射。

\* 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滅活疫苗，應待康復出院最少180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，第一劑和第二劑亦應最少間隔180日。



### 4 可能出現的副作用<sup>1</sup>

#### 在十八歲或以上人士可能出現的副作用

	副作用	可能影響患者比例
十分常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 接種部位疼痛</li><li>• 頭痛</li><li>• 疲乏</li></ul>	<b>≥10%</b>
常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 注射部位腫脹、痕癢、紅斑、硬結</li><li>• 肌肉痛</li><li>• 噁心</li><li>• 腹瀉</li><li>• 關節痛</li><li>• 咳嗽</li><li>• 發冷</li><li>• 痕癢</li><li>• 食慾減退</li><li>• 流鼻水</li><li>• 喉嚨痛</li><li>• 鼻塞</li><li>• 腹痛</li></ul>	<b>1% -10%</b>
偶見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 注射部位發熱</li><li>• 嘔吐</li><li>• 過敏反應</li><li>• 皮膚、黏膜異常</li><li>• 發熱</li><li>• 震顫</li><li>• 潮紅</li><li>• 水腫</li><li>• 頭暈</li><li>• 嗜睡</li></ul>	<b>0.1% -1%</b>
罕見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 肌肉痙攣</li><li>• 眼瞼水腫</li><li>• 流鼻血</li><li>• 腹脹</li><li>• 便秘</li><li>• 嗅覺減退</li><li>• 眼充血</li><li>• 潮熱</li><li>• 打嗝</li><li>• 結膜充血</li></ul>	<b>0.01% - 0.1%</b>
十分罕見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 貝爾面癱<sup>#</sup></li></ul> <p><sup>#</sup>於香港在獲授權後觀察所得</p>	<b>&lt;0.01%</b>
嚴重	<ul style="list-style-type: none"><li>• 截至2021年2月3日，尚未發現經研究者判斷與接種本疫苗有關的嚴重異常事件。</li></ul>	

## 在三至十七歲兒童或青少年可能出現的副作用

	副作用	可能影響患者比例
十分常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 接種部位疼痛</li></ul>	≥10%
常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 注射部位硬結、腫脹</li><li>• 皮膚和黏膜異常</li><li>• 噁心</li><li>• 咳嗽</li><li>• 流鼻水</li><li>• 發熱</li><li>• 食慾減退</li><li>• 頭痛</li><li>• 疲乏</li><li>• 喉嚨痛</li></ul>	1% -10%
偶見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 注射部位痕癢、紅斑</li><li>• 腹瀉</li><li>• 肌肉痛</li><li>• 咽部紅斑</li><li>• 腹痛</li><li>• 腹脹</li><li>• 淋巴結炎</li><li>• 眼皮炎</li><li>• 過敏反應</li><li>• 嘔吐</li><li>• 咽喉痛</li><li>• 上呼吸道感染</li><li>• 上腹痛</li><li>• 頭暈</li><li>• 胸口不適</li></ul>	0.1% -1%
嚴重	<ul style="list-style-type: none"><li>• 截至2021年11月，尚未發現經研究者判斷與接種本疫苗有關的嚴重異常事件。</li></ul>	

## 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](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目的聲明，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](http://www.covidvaccine.gov.hk)



繁體中文版



简体中文版

# 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（更新於2021年11月19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）疫苗及克爾來福（科興）疫苗適用於12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24日