

# Прво упутство Ковид вакцине у Црној Гори доступно грађанима на тумачење .....





核准日期：  
修订日期：2021年04月15日，2021年04月22日

# 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

## 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

- 【药品名称】** 通用名称：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）  
英文名称：COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated  
汉语拼音：Xinxing Guanzhuang Bingdu Mieshuo Yimiao (Vero Xibao)
- 【成份】** 主要活性成分：灭活的新型冠状病毒19nCoV-CDC-Tan-HB02株。  
佐剂：氢氧化铝佐剂。  
辅料：磷酸氢二钠、氯化钠、磷酸二氢钠。
- 【性状】** 本品为乳白色混悬液，可因沉淀而分层，易摇散。
- 【接种对象】** 本品适用于18岁及以上人群的预防接种。  
境外Ⅱ期临床试验期中分析保护效力数据显示，本品对18~59岁人群具有一定保护作用；临床试验中60岁及以上人群所占比例较低(0.63%)，后续临床试验中将增加60岁及以上人群的比例，进一步获取该人群保护效力直接证据。已有的临床试验数据显示，60岁及以上人群接种本品后产生一定程度的中和抗体。疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合60岁及以上人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
- 【作用与用途】** 本品适用于预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病（COVID-19）。  
本品基于境外Ⅱ期临床保护效力试验期中分析结果，暂未获得最终分析数据，有效性和安全性有待进一步验证。
- 【规格】** 1.0mL/瓶（2次人用剂量），每1次人用剂量为0.5mL，含灭活新型冠状病毒抗原6.5U。
- 【免疫程序和剂量】** 本品基础免疫为2剂次，每剂间隔21~28天；每一次人用剂量为0.5mL。  
推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌。  
尚未确定本品是否需要加强免疫。
- 【不良反应】** 在境内外开展的两项临床试验中评价本品的安全性。第一项为境内随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅰ/Ⅱ期临床试验，初步评价本品在18岁及以上人群中安全性和免疫原性。第二项为国际多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅱ期临床试验，评价本品的保护效力、安全性和免疫原性。研究者主动随访每剂接种后0~21/28天的安全性数据，观察不良事件发生情况，同时关注全程接种后12个月内发生的严重不良事件。  
按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率分类：十分常见（≥10%），常见（1~10%，含1%），偶见（0.1~1%，含0.1%），罕见（0.01~0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%），汇总本品Ⅰ/Ⅱ期和Ⅱ期临床试验研究人群安全性数据进行如下描述：  
1. 接种部位不良反应  
十分常见：疼痛；  
偶见：红晕、肿胀、硬结、皮疹、瘙痒；  
罕见：红苳。  
2. 全身不良反应  
十分常见：头痛；  
常见：发热、疲劳/乏力、肌肉痛、关节痛、咳嗽、呼吸困难、恶心、腹泻、皮肤瘙痒；  
偶见：头晕、厌食、呕吐、咽喉疼痛、吞咽困难、流涕、便秘、过敏反应；  
罕见：急性过敏反应、嗜睡、困倦、入睡困难、喷嚏、鼻咽炎、鼻充血、咽干、流行性感冒、感觉减退、肢体疼痛、心悸、腹痛、皮疹、皮肤黏膜异常、痤疮、眼痛、耳部不适、淋巴结病；  
十分罕见：寒颤、味觉障碍、味觉丧失、感觉异常、震颤、注意障碍、鼻衄、哮喘、咽喉刺激、扁桃体炎、肢体不适、颈部疼痛、颌骨疼痛、颈部肿块、口腔溃疡、牙疼、食管疾病、胃炎、黄便变色、眼痛、视物模糊、眼刺激、视力减退、耳痛、紧张、高血压、低血压、尿失禁、月经延迟。  
3. 不良反应严重程度  
本品临床试验中观察到的不良反应严重程度以1级（轻度）为主，3级及以上征象性不良反应发生率为0.44%，未报告与接种本品相关的4级不良反应。临床试验报告的3级接种部位不良反应为疼痛、肿胀、瘙痒，3级全身不良反应为发热、疲劳/乏力、头痛、肌肉痛、关节痛、咳嗽。

呼吸困难、恶心、呕吐、腹泻、便秘、吞咽困难。

#### 4. 严重不良事件 (SAE)

截至2020年10月31日, 境外Ⅱ期临床试验观察到的严重不良事件中, 有1例受试者接种本品后出现较为严重的恶心、呕吐等症状, 入院经药物治疗后已痊愈, 研究者判断与接种本品有关。另有1例受试者接种本品后出现“右上肢无力、口齿不清”症状, 就医后当地医院以“炎性脱髓鞘综合征; 多发性硬化症 (MS); 临床孤立综合征 (CIS); 急性播散性脑脊髓炎 (ADEM) 待排除”收入院, 目前尚无法确定该病例与接种本品的相关性。

### 【禁忌】

1. 已知对本品所含任何成分 (包括辅料) 过敏者。
2. 既往发生过疫苗严重过敏反应者 (如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等)。
3. 患有未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者, 有格林巴利综合征病史者。
4. 妊娠期及哺乳期妇女。

### 【注意事项】

1. 本品为2次人用剂量规格, 每瓶疫苗可满足2人接种使用, 每人每剂接种量为0.5mL。最推荐方法为2人同时接种, 在不能同时接种的情况下, 首次接种时仅需抽取1次人用剂量, 剩余疫苗需置疫苗瓶中于2-8℃冰箱暂存, 暂存时间不得超过1小时, 超过时限予以废弃处理。为确保2次人用剂量疫苗含量的均一性, 抽取疫苗前先将疫苗瓶进行振荡混匀。
2. 目前暂未获得本品的保护持久性数据, 接种后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
3. 目前暂未获得本品对60岁及以上人群的保护效力证据, 疾病预防控制相关机构接种使用时, 需结合该人群健康状态和暴露风险, 评估接种本品的必要性。
4. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求, 如疫苗瓶有裂纹, 疫苗瓶外表面有斑点、污点、霉斑, 标签不清或超过有效期时限, 疫苗出现浑浊等外观异常者均不得使用。
5. 任何时候不能静脉注射; 尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
6. 接种本品后应在现场观察至少30分钟。接种门诊应备有肾上腺素等急救药物, 以备偶有发生严重过敏反应时急救用。
7. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者慎用; 必要时经医生评估后延迟接种。
8. 糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者慎用。
9. 血小板减少症及任何凝血功能障碍患者, 肌肉接种后可能会引起出血, 需慎用。
10. 尚未获得本品对免疫功能受损者 (例如恶性肿瘤、肾病综合征、艾滋病患者) 的安全性和有效性数据, 此类人群接种本品应基于个体化考虑。
11. 注射过免疫球蛋白者应间隔1个月以上再接种本品, 以免影响免疫效果。
12. 尚未进行同期 (先、后或同时) 接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究, 同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。
13. 接种本品后出现任何神经系统不良反应者, 禁止再次使用。
14. 本品尚无SARS-CoV-2感染者或既往感染者的保护效力证据。
15. 与其它疫苗一样, 无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

### 【特殊人群用药】

1. 育龄期妇女: 在临床试验中接种本品后意外妊娠的妇女中收集到的数据非常有限, 尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局 (包括自然流产) 的风险。
2. 妊娠期或哺乳期女性: 目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。
3. 60岁及以上人群: 目前已在境内 I/II 期临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据, 但尚未在境外 II 期临床试验中获得保护效力直接证据。

### 【药物的相互作用】

1. 与其它疫苗同时接种: 尚未进行同期 (先、后或同时) 接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。
2. 与其它药物伴随使用: 具有免疫抑制作用的药物, 如免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等, 可能会降低机体对本品的免疫应答。如近期或正在使用其它疫苗或药物, 为避免药物间相互影响, 接种本品前应咨询专业医师。

### 【贮藏】

于2-8℃避光保存和运输, 避免冻结。

### 【有效期】

暂定24个月。

### 【包装】

中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜卤化丁基橡胶塞, 1瓶/盒、3瓶/盒。

### 【执行标准】

### 【紧急使用批文号】

卫科综函【2020】55号



#### 【生产企业】

企业名称: 北京生物制品研究所有限责任公司  
Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.  
生产地址: 北京市北京经济技术开发区博兴二街6、8号  
邮政编码: 100176 电话号码: (010)87220568  
传真号码: (010)87220568 网址: www.bjpi.com