

# 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）接种知情同意书

新型冠状病毒肺炎（Corona Virus Disease 2019, COVID-19），简称“新冠肺炎”，世界卫生组织命名为“2019 冠状病毒病”，是指 2019 新型冠状病毒感染导致的肺炎。人体感染新冠病毒后可能会出现发烧，咳嗽等不同程度的临床症状，严重者会发展成肺炎，甚至死亡，该病毒致死率约为 2%-4%，人群普遍易感。接种新型冠状病毒灭活疫苗是预防新冠肺炎的有效手段。

**【疫苗性状】**本品系由新型冠状病毒毒株接种于 Vero 细胞，经培养、灭活、纯化和佐剂吸附后，分装制成。应为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。主要活性成份：灭活的新型冠状病毒。辅料：磷酸氢二钠、氯化钠、磷酸二氢钠、氢氧化铝佐剂。

**【接种对象】**本品用于 12 岁以上（含 12 岁）人群，特别是医务人员等密切接触者。

**【免疫程序】**本品须遵照相关免疫策略，在国家卫生健康主管部门和疾病预防控制相关机构的指导下使用。用法：推荐接种途径是上臂三角肌肌肉注射。用量：接种 2 剂，两剂之间间隔 $\geq 3$  周，第 2 剂在 8 周内尽早完成，每剂 0.5ml。

**【不良反应】**（1）十分常见：注射部位疼痛。（2）常见：发热（轻度，一过性）、乏力、头痛、腹泻；注射部位发红、肿胀、瘙痒、硬结。（3）偶见：注射部位皮疹；恶心呕吐、非接种部位瘙痒、肌肉痛、关节痛、嗜睡、头晕等。（4）未出现与疫苗相关的严重不良反应。

本品使用中若出现上述未提及的任何不良反应，请及时告知医师。

**【禁忌】**（1）对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本品或同类疫苗时出现过敏者；（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严重神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合征、脱髓鞘疾病等）；（4）正在发热者，或患急性疾病，或慢性疾病的急性发作期，或未控制的严重慢性病患者；（5）妊娠期妇女。

**【其他注意事项】**（1）本疫苗严禁血管内注射。（2）接种本疫苗后接种者应在现场观察至少 30 分钟。（3）下列情况应慎重使用本疫苗：①患有血小板减少症者或者出血性疾病患者，肌肉注射本疫苗可能会引起出血。②正在接受免疫抑制剂治疗或者免疫功能缺陷的患者，接种本疫苗后产生的免疫反应可能会减弱。接种应推迟到治疗结束后或确保其得到了很好的保护。③未控制的癫痫、家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者和患其他进行性神经系统疾病者。（4）开启疫苗瓶和注射时，切勿使用消毒剂接触本疫苗。（5）疫苗开启后应立即使用。（6）疫苗使用前应充分混匀，如出现摇不散的凝块、异物、标签不清、注射器或西林瓶有裂纹、失效等异常均不得使用。

到目前为止，任何疫苗的保护效果都不能达到 100%。少数人接种后未产生保护力，或者仍然发病，与疫苗本身特性和受种者个人体质有关。

目前尚未提供本疫苗与其他常规疫苗联用的临床试验结果。

任何正在服用或近期服用的药物，包括非处方药，都应告知医师。

如需了解更多信息，请查看产品说明书。若本知情同意书的内容与产品说明书发生冲突的，以产品说明书为准。

为了保障受种方的知情同意权，特向受种方告知上述内容，如不理解，可向接种单位医师咨询。受种方充分理解后自愿决定是否接种。

本知情同意书在任何方面均不应理解为生产厂家或接种单位对本产品的推销或促销。

受种方或监护人已阅读并理解上述内容，同意接种请在下方签名：

受种者姓名：\_\_\_\_\_身份证号：\_\_\_\_\_学校及班级：\_\_\_\_\_

监护人签名：

姓名：\_\_\_\_\_（父亲/母亲）（打钩）身份证号：\_\_\_\_\_手机号：\_\_\_\_\_

签字日期：20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日