

新型冠状病毒疫苗紧急接种知情同意书

所属机构名称: _____

(2020年11月版)

【疾病简介】新型冠状病毒肺炎是一种由新型冠状病毒感染引起,以呼吸道飞沫和接触传播为主要传播途径,人群普遍易感的新发传染病。人体感染新型冠状病毒后可能会出现发烧、咳嗽等不同程度的临床症状,严重者会发展为肺炎,甚至死亡,该病毒致死率约为2%到4%。

【推荐受种者】本次接种的新型冠状病毒灭活疫苗,正在国家药监局上市许可审批流程中。本次依据《中华人民共和国疫苗管理法》规定开展紧急接种,接种对象为18-59岁新型冠状病毒感染高风险人群。

【接种程序和途径】共接种2剂,两剂间隔至少14天。接种途径是肌肉注射,最佳部位为上臂外侧三角肌。

【疫苗】新型冠状病毒灭活疫苗,每次剂量为0.5ml。

【疫苗作用】基于目前的疫苗临床试验结果,该疫苗具有良好的免疫原性,可刺激机体产生抗新型冠状病毒中和抗体。

【不良反应】一般接种后24小时内,注射部位可能出现疼痛、触痛、红肿和瘙痒,多数情况下于2~3天内自行消失;接种疫苗后可能出现一过性发热反应、疲劳乏力,短期内自行消失,不需处理。

罕见不良反应:接种部位出现严重红肿,可采取热敷等物理方式治疗;重度发热反应:应采用物理方法及药物进行对症处理,以防高热惊厥。

极罕见不良反应:局部无菌性化脓:一般要用注射器反复抽出脓液,严重时(如出现破溃)需扩创清除坏死组织,病时较长,最后可吸收愈合;过敏性皮疹:一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹,出现反应时,应及时就诊,给予抗过敏治疗;过敏性紫癜:出现过敏性紫癜反应时应及时就诊,应用皮质固醇类药物给予抗过敏治疗,治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎;过敏性休克:一般在接种疫苗后1小时内发生,应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗,并及时就医。

【禁忌】根据已开展的临床试验数据,以下人群暂不列入本次接种范围:

1. 对疫苗中任何成分过敏者,既往发生过疫苗严重过敏反应(如过敏性休克、急性过敏反应、荨麻疹、皮肤湿疹、呼吸困难、血管神经性水肿或腹痛)者;
2. 患急性疾病、严重慢性疾病以及慢性疾病的急性发病期和发热者;
3. 妊娠期妇女和哺乳期妇女,以及接种3个月内有生育计划的;
4. 有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史;患未控制的癫

痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合症病史者；

5. 已被诊断为患有先天性或获得性免疫缺陷、HIV 感染、淋巴瘤、白血病或其他自身免疫疾病；

6. 已知或怀疑患有严重呼吸系统疾病、严重心血管疾病、肝肾疾病、恶性肿瘤者；

7. 使用抗肿瘤药物等免疫调节剂者；

8. 有新冠病毒感染史者；

9. 临床医师或接种工作人员认为不适合接种者。

【注意事项】

接种后应在接种单位的留观区域留观 30 分钟。

注射过免疫球蛋白者，应间隔 1 个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。

14 天内接种其他灭活疫苗，28 天内接种减毒活疫苗者，建议暂缓接种。

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。若本知情同意书的内容与说明书发生冲突的，以说明书为准。

接种后如果经诊断发生预防接种异常反应，将按照国家或本市相关规定向疫苗上市许可持有人申请补偿。

*****若有以下健康状况，受种方应于接种前告知医生*****

①是否发热？是否有发热以外的其他不适症状？

②是否以往接种本疫苗后有不适应？

③是否处于疾病的急性发作期？

④是否处于怀孕期或准备怀孕？

如有医学问题可咨询：北京生物制品研究所有限责任公司医学事务部，010-60963524。

受种方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（正楷字体）：_____ 受种者签字：_____

受种者身份证号：_____

签字日期：___年___月___日

受种方已阅读并理解上述内容，（不同意）接种请在下方签名：

受种者姓名（正楷字体）：_____ 受种者签字：_____

签字日期：___年___月___日