

科興
Sinovac
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¹

「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 18 歲及以上人群的預防接種。已有的臨床試驗數據顯示，60 歲及以上人群接種本疫苗後會產生一定程度的中和抗體。本疫苗於中國境外 III 期臨床試驗中 60 歲及以上人群所佔比例較低 (5.10%)，60 歲及以上人群保護效力證據尚不充分。後續臨床試驗將繼續開展 60 歲及以上人群保護效力研究，進一步獲取該人群保護效力的證據。相關醫療機構使用本疫苗時，需結合 60 歲及以上人士的健康狀態和暴露風險，評估接種本疫苗的必要性。

[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、2 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。然而，此接種須知上的資訊與疫苗獲認可使用的資訊相同。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]

2. 在使用「克爾來福」前，需要瞭解甚麼事項¹

不應給予「克爾來福」

- 對本疫苗中的活性成分*、任何一種非活性成分*、生產工序中使用的物質過敏者，或曾於接種本疫苗或同類疫苗時出現過敏者。
- 過往發生過疫苗嚴重過敏反應者（如急性過敏反應、血管神經性水腫、呼吸困難等）。
- 患有嚴重神經系統疾病者（如橫貫性脊髓炎、格林巴利綜合症、脫髓鞘疾病等）。
- 未控制的嚴重慢性病患者。

¹根據藥廠提供資料

- 懷孕或哺乳期婦女。

*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。

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。
- 糖尿病患者及有驚厥、癲癇、腦病或精神疾病史或家族史者需慎用。
- 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。
- 與其他疫苗一樣，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。

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。由於參與第 III 期的樣本數目較小，疫苗在 60 歲及以上人群的保護效力證據尚不充分。

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。
- 與其他藥物同時使用：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」¹

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。
尚未確定本疫苗是否需要接種加強劑。

4. 可能出現的副作用¹

十分常見的副作用：可能影響患者比例 $\geq 10\%$

- 接種部位：疼痛
- 頭痛
- 疲乏

常見的副作用：可能影響患者比例 1%-10%

- 注射部位腫脹、瘙癢、紅斑、硬結
- 肌肉痛
- 噁心
- 腹瀉
- 關節痛
- 咳嗽
- 發冷
- 痕癢
- 食慾減退
- 流鼻水
- 喉嚨痛
- 鼻塞
- 腹痛

偶見的副作用：可能影響患者比例 0.1%-1%

- 接種部位發熱
- 嘔吐
- 過敏反應
- 皮膚、黏膜異常
- 發熱
- 震顫
- 潮紅
- 水腫
- 頭暈
- 嗜睡

罕見的副作用：可能影響患者比例 0.01%-0.1%

- 肌肉痙攣
- 眼瞼水腫
- 流鼻血
- 腹脹
- 便秘
- 嗅覺減退
- 眼充血
- 潮熱
- 打嗝
- 結膜充血

嚴重異常事件

- 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。

5. 接種疫苗後的異常事件的報告

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。

更多有關疫苗及副作用資訊，請瀏覽網站 <https://www.covidvaccine.gov.hk/>。

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