

復星醫藥 / 德國藥廠 BioNTech  
Fosun Pharma / BioNTech

版本日期 Version date:

2023年3月28日  
28 March 2023

信使核糖核酸新冠疫苗  
COVID-19 mRNA Vaccine

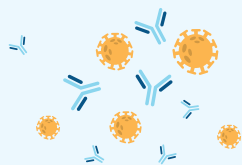
# Comirnaty「復必泰」

(核苷修飾 nucleoside modified)

接種須知  
Vaccination Fact Sheet



# 1 甚麼是「復必泰」及其用途



「復必泰」是適用於預防由SARS-CoV-2 病毒引起的 COVID-19 的疫苗並有以下四種配方。

「復必泰」	劑量	合資格年齡組別
成人配方	復必泰原始株 30 微克/劑	成年人和 12 歲或以上的青少年
兒童配方	復必泰原始株 10 微克/劑	5 至 11 歲兒童
幼兒配方	復必泰原始株 3 微克/劑	6 個月至 5 歲以下幼童
二價疫苗	復必泰原始株 / Omicron變異株 BA.4-5 (15/15微克) <sup>@</sup> /劑	12 歲或以上合資格人士

本疫苗可使免疫系統（人體的天然防禦系統）產生對抗該病毒的抗體和血細胞，從而預防 COVID-19。

由於復必泰不含有產生免疫力的病毒，故不會導致 COVID-19。

在政府疫苗接種計劃下，四種復必泰配方現時都是根據《預防及控制疾病（使用疫苗）規例》（第599K章）為指明目的獲認可使用，而非根據《藥劑業及毒藥條例》（第138章）在香港註冊使用。

① 每劑含 15 微克 mRNA 原始株及 15 微克 mRNA Omicron 變異株 BA.4-5。根據現有臨床數據，受試者於完成基礎疫苗接種後接種復必泰二價疫苗或原始株疫苗作為加強劑後，接種復必泰二價疫苗後所產生針對 Omicron 變異株 BA.4-5 的抗體水平及增幅都較接種原始株疫苗為高。

# 2 在使用「復必泰」前，需要瞭解甚麼事項

## 不應給予「復必泰」<sup>1</sup>

- 如果你曾對「復必泰」或其活性物質或其他成分有過敏反應  
包括：[(4-羥丁基) 氮雜二基] 雙(己烷-6,1-二基) 雙(2-己基癸酸酯) (ALC-0315) /  
2-[(聚乙二醇)-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺 (ALC-0159) /  
1,2-二硬脂醯-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 (DSPC) / 膽固醇 / 氧化鉀\* / 磷酸二氫鉀\* / 氧化鈉\* /  
磷酸氫二鈉二水合物\* / trometamol<sup>^</sup> / trometamol hydrochloride<sup>^</sup> / 蔗糖 / 注射用水

\*只在成人配方的成分

<sup>^</sup>只在兒童配方、幼兒配方、復必泰二價疫苗的成分

## 警告和注意事項<sup>1</sup>

如果你有以下情況，使用本疫苗前，請諮詢您的醫生、藥劑師或護士：

- 以往在接種「復必泰」或任何其他疫苗後，你曾出現過嚴重過敏反應或呼吸問題。
- 你對疫苗接種過程感到焦慮，或曾在任何針頭注射後暈倒。
- 患有嚴重疾病或伴有高燒的感染。但是，如果你出現輕微發燒或上呼吸道感染（如感冒），仍可以接種本疫苗。

<sup>1</sup> 根據藥廠提供資料

- 有出血問題，容易出現瘀青或正在使用預防血凝塊的藥物。
- 由於HIV 感染等疾病或使用影響免疫系統的藥物 (如皮質類固醇)，令你的免疫系統減弱。
- 接種復必泰後，出現心肌炎 (心臟肌肉發炎) 及心包炎 (包圍心臟的外膜發炎) 的風險會增加。這些情況可於接種後數天之內出現，主要發生於 14 天內。個案更常於接種第 2 劑疫苗後及年輕男士身上。與 12 至 17 歲相比，5 至 11 歲兒童患心肌炎和心包炎的風險似乎較低。接種疫苗後，請注意心肌炎及心包炎徵兆的出現，如氣促、心悸、胸口痛。一旦出現這些徵兆，請立即向醫護人員求助。市民在接種「復必泰」疫苗後一星期內應避免劇烈運動。

與任何疫苗一樣，接種「復必泰」疫苗後可能無法保護所有接種「復必泰」的人士，亦未清楚你將受到多長時間的保護。

## 兒童

兒童應接種合乎年齡的疫苗和劑量。

詳情請參閱「[兒童及青少年接種新冠疫苗注意事項及常見問題](#)」。

## 其他藥物和「復必泰」

如果你正使用、最近已經使用或可能需要使用其他藥物或近期接種過任何其他疫苗，請告知你的醫生或藥劑師。



## 懷孕和哺乳

如果你正在懷孕或認為你可能懷孕，在接種本疫苗前請告知你的醫生、護士或藥劑師。目前，尚無關於懷孕期間使用復必泰二價疫苗的資料。然而，針對在懷孕中期和晚期接種最早獲批准的復必泰疫苗之孕婦，大量資料顯示並沒有對懷孕或新生嬰兒造成負面影響。雖然目前在懷孕頭三個月接種疫苗之後的懷孕結果相關資料有限，但並未發現流產的風險有所改變。復必泰可在懷孕時使用。

目前，尚無關於在母乳喂哺期間使用復必泰二價疫苗的數據，不過預期不會對母乳喂哺的新生兒 / 嬰兒產生影響。在接種最早獲批准的復必泰疫苗後進行母乳喂哺的婦女之數據中，未顯示有對母乳喂哺的新生兒 / 嬰兒有不良反應的風險。復必泰可在母乳喂哺時使用。

經考慮海外就懷孕及哺乳的婦女接種信使核糖核酸新冠疫苗的建議及世界各地累積相關現實的安全數據，聯合科學委員會聯同專家顧問團建議她們可跟隨一般成年人的安排，接種信使核糖核酸疫苗「復必泰」。

## 駕駛車輛和操作機器

第 4 節 (可能的副作用) 中提到的疫苗接種的某些影響可能會暫時影響您的駕駛車輛或操作機器的能力。請在這些影響消失後再駕駛車輛或操作機器。



## 「復必泰」成人配方含有鉀和鈉

本疫苗每劑含 <math>< 1 \text{ mmol}</math> (39 mg) 的鉀，即基本上「無鉀」。

本疫苗每劑含 <math>< 1 \text{ mmol}</math> (23 mg) 的鈉，即基本上「無鈉」。

### 3 如何給予「復必泰」

在你上臂# 肌肉內注射「復必泰」。

# 聯合科學委員會聯同專家顧問團尤其建議兒童及青少年可於大腿前外側中段部位進行肌肉注射。

就聯合科學委員會聯同專家顧問團有關疫苗接種間隔及劑數的建議，請參閱補充接種須知「[我應接種多少劑新冠疫苗？](#)」。

2019冠狀病毒病的康復者請參閱「[曾感染2019冠狀病毒病人士接種新冠疫苗須知](#)」。



關於「復必泰」的使用，如還有任何疑問，請諮詢醫療團隊。

### 4 可能出現的副作用<sup>1</sup>

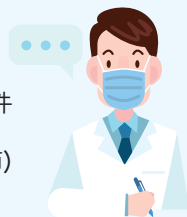
與所有疫苗一樣，「復必泰」可能引起副作用，但並非所有人均會出現副作用。

	副作用	可能影響患者比例
非常常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 鬧情緒 (6個月至少於2歲)</li><li>• 注射部位：疼痛、腫脹</li><li>• 疲倦</li><li>• 頭痛</li><li>• 睡意 (6個月至少於2歲)</li><li>• 肌肉痛</li><li>• 寒顫</li><li>• 關節痛</li><li>• 腹瀉</li><li>• 發燒</li></ul> <p>12至15歲之青少年出現上述部分副作用的機會可能會較成年人略多。</p>	> 1/10
常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 注射部位發紅 (“非常常見”於6個月至11歲)</li><li>• 噁心</li><li>• 嘔吐</li></ul>	≤ 1/10
不常見	<ul style="list-style-type: none"><li>• 淋巴結腫大 (接種第3劑後較為常見)</li><li>• 感覺不適</li><li>• 手臂疼痛</li><li>• 失眠</li><li>• 注射部位發癢</li><li>• 過敏反應如皮疹 (“常見”於6個月至少於2歲) 或瘙癢</li><li>• 感到虛弱或乏力 / 困倦</li><li>• 食慾下降 (“非常常見”於6個月至少於2歲)</li><li>• 過度出汗</li><li>• 夜間盜汗</li><li>• 頭暈</li></ul>	≤ 1/100

	副作用	可能影響患者比例
罕見	<ul style="list-style-type: none"> <li>暫時性一側面部下垂</li> <li>過敏反應（如蕁麻疹或面部腫脹）</li> </ul>	≤1/1,000
非常罕見	<ul style="list-style-type: none"> <li>可導致氣促、心悸、胸口痛的心臟肌肉發炎（心肌炎）及包圍心臟的外膜發炎（心包炎）</li> </ul>	≤1/10,000
未知	<ul style="list-style-type: none"> <li>嚴重過敏反應</li> <li>接種手臂大範圍腫脹</li> <li>面部腫脹（面部腫脹或出現於曾接受面部皮膚填充劑注射的人身上）</li> <li>導致皮膚出現紅點或紅色斑塊、呈靶狀或像似由淺紅色環狀包圍內為一暗紅中心點的「牛眼」之皮膚反應（多形性紅斑）</li> <li>異常皮膚感覺，例如刺痛或爬行感（感覺異常）</li> <li>感覺或敏感度減退，尤其皮膚上（感覺減退）</li> <li>月經過多（大多數個案性質屬非嚴重及暫時性）</li> </ul>	無法根據現有資料估算

## 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。若你在接種疫苗後，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



簡體中文版