

# COVID-19疫苗 说明

首次发布日期：2021年1月18日<sup>1</sup>  
首次更新：2021年5月10日  
更新日期：2021年9月21日

## COMIRNATY® (Tozinameran), COVID-19 mRNA疫苗 (核苷修饰) – 辉瑞-生物科技COVID-19疫苗

**EUL持有人：德国拜恩泰科公司**

### 2021年9月21日的更新包括：

- 有关批准的年龄指示和时间表的信息；
- 关于在特殊人群（即患有合并症的人、孕妇和哺乳期妇女、HIV阳性者和特殊环境中的人）中使用COMIRNATY®的分析；
- 更新了安全信息；
- 有关延长冷冻未开封小瓶的保质期、未开封小瓶在不同温度下的批准保质期以及动态标签应用的信息；
- 在没有0.3 mL RUP注射器的情况下，替代注射器选择的规格；
- 有关稀释剂选择和包装的信息；和
- 添加了COMIRNATY®对SARS-CoV-2变异毒株和当前可用的SARS-CoV-2检测的影响。

已更新的部分以\*\*表示。



COMIRNATY®，也称为辉瑞-生物科技COVID-19疫苗，是一种基于信使RNA（mRNA）的疫苗，用于预防2019年爆发的冠状病毒病（COVID-19）。mRNA指示细胞产生S抗原蛋白（SARS-CoV-2特有的刺突蛋白的一部分）以刺激免疫反应。临床试验显示，基于两个月随访中位数，该疫苗对有或者没有先前感染SARS-CoV-2且接受全系列疫苗（2剂）的参与者的有效率为95%。

**世卫组织紧急使用清单（EUL）建议日期：2020年12月31日**

**更新的EUL建议：2021年4月27日**

**预认证日期（PQ）：不适用**

各国国家监管机构（NRA）可采用信赖方法，根据世卫组织PQ/EUL或严格监管机构（SRA）的紧急使用授权，对疫苗进行国内授权。

### 产品特性

外观	冷冻、无菌、无防腐剂的多剂量浓缩物，用于接种前稀释
剂数	稀释后，一瓶（0.45 mL）含有6剂疫苗。

<sup>1</sup>内容将随新信息的出现不断更新。

## 产品特性 (续)

<b>疫苗注射器类型和针头尺寸**</b>	<p>自毁式 (AD) 注射器：0.3 mL<sup>†</sup> 肌内注射针头23G × 1" (0.60 × 25 mm)</p> <p><sup>†</sup>如果没有0.3 mL AD注射器，可以使用符合以下要求的带有肌内注射针头 (23G × 1", 0.60 × 25 mm) 的1 mL或2 mL RUP注射器：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 注射器死腔和针头的组合：≤ 0.035ml</li> <li>• 刻度：≤ 0.1 ml增量</li> <li>• 首选包装配置为共同包装的针头和注射器</li> <li>• 针头使用优先顺序：1) 固定，2) 安全鲁尔，3) 标准鲁尔。</li> </ul>
-----------------------	--

## 给药方案和接种

<b>建议接种年龄**</b>	<p>12岁以上 建议老年人接种疫苗，无年龄上限。</p>
<b>建议给药方案**</b>	<p>建议接种两剂，间隔21至28天： 第1剂：开始日期 第2剂：注射第一剂后21至28天。</p> <p>如果在21天内不慎注射了第二剂，则无需重复该剂次。如果不慎将第二剂的注射时间延误，则应根据生产商的说明尽快接种。</p> <p>对于那些尚未在高度优先群体中实现高接种率的国家，如果遇到COVID-19病例高发且疫苗供应受限，世卫组织建议这些国家应将重点放在实现高度优先群体的高首剂接种率上，将两剂的间隔时间延长至12周。两剂都是保护所必需的。目前建议两剂应使用相同的产品。</p> <p>关于这种疫苗与其他COVID-19疫苗的互换性，异源 (“混合搭配”) 研究正在进行中。来自阿斯利康COVID-19疫苗作为第一剂和COMIRNATY®作为第二剂的接种方案的初步结果显示出优越或相似的免疫原性结果和略有增加但可接受的反应原性，因此支持在因供应限制或其他问题而无法获得第二剂阿斯利康COVID-19疫苗 (ChAdOx1-S [重组]) 的情况下使用这样的接种方案。</p>
<b>给药途径和部位</b>	<p>肌内 (i.m.) 注射 首选部位是三角肌。</p>
<b>剂量</b>	0.3 mL (稀释后单剂量)
<b>稀释剂</b>	注射用0.9%氯化钠溶液，未保存，单次使用的10 mL小瓶或2 mL小瓶中每个6剂疫苗小瓶需要1.8 mL稀释剂
<b>混合注射器</b>	重复使用预防 (RUP) 注射器：3 mL (可接受5 mL RUP注射器) 针头：21G或更窄

## 给药方案和接种 (续)

<b>重新配制/稀释要求**</b>	<p><b>稀释前解冻每个小瓶：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>在+2至+8 °C的冰箱中解冻疫苗最多3小时。从+2至+8 °C的冰箱中取出后，小瓶应稀释并立即恢复至+2至+8 °C。</li> </ul> <p><b>使用前稀释：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>稀释前，将疫苗小瓶轻轻倒置10次，<b>不要摇晃</b>。</li> <li>目视检查稀释剂，并将1.8 mL的稀释剂吸入混合注射器。</li> <li>向疫苗小瓶中加入1.8 mL稀释剂；在取下针头之前，将1.8 mL空气抽入空的稀释剂注射器中，以平衡小瓶中的压力。</li> <li>丢弃安全盒中的稀释剂注射器（不要重复使用）并丢弃稀释剂小瓶。</li> <li>将装有稀释疫苗的小瓶轻轻倒置10次以混合；<b>不要摇晃</b>。</li> <li>检查以确保疫苗是一种灰白色的均匀悬浮液；如果变色或含有颗粒，请勿使用。</li> <li>在疫苗小瓶标签上记录稀释日期和时间。</li> <li>请在接种时从小瓶中抽取疫苗（0.3 mL），不建议将疫苗预先装入注射器中。稀释后6小时内使用所有疫苗。</li> </ol>
<b>多剂量小瓶政策</b>	在稀释后6小时或在接种过程结束时丢弃任何未使用的疫苗，以先到者为准。
<b>禁忌症**</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>已知对COMIRNATY®疫苗任何成分有过敏性休克史。</li> <li>在接种第一剂COMIRNATY®后发生过敏反应的人不应接受额外的剂量。</li> <li>对第一剂有即时非过敏反应（如荨麻疹、血管性水肿或呼吸道症状）而没有任何其他症状（如咳嗽、喘息、喘鸣）的人，在给药后4小时内发生的，不应接受额外的剂量，除非经健康专家审查后建议。如果COMIRNATY®是重症COVID-19高危人群唯一可用的疫苗，根据个人风险-益处评估，可以在密切的医疗监督下提供COMIRNATY®。</li> </ul>
<b>注意事项**</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>对于已知对任何其他疫苗或注射疗法有任何直接过敏反应史的人，应由医护人员进行风险评估。过敏反应的风险是否增加尚不确定，但应告知这些人过敏反应的潜在风险，并应权衡疫苗接种的风险与益处。这些人在接种疫苗后应在可以立即治疗过敏反应的医疗机构中观察<b>30分钟</b>。</li> <li>食物、接触或季节性过敏（包括鸡蛋、明胶和乳胶、湿疹和哮喘）不被视为注意事项或禁忌症。</li> <li>患有急性严重发热性疾病（体温超过38.5 °C）或急性感染（包括有症状的SARS-CoV-2感染）的人应推迟接种疫苗，直到他们从急性疾病中恢复过来。</li> </ul>

## 给药方案和接种 (续)

### 特殊人群和群体 (基于2021年6月15 日的可用数据) \*\*

引进后疫苗有效性研究表明, 疫苗对老年人 (包括非常年长的人) 具有很高的有效性和良好的安全性, 并且没有建议接种的年龄上限。

对于已被确定为有增加罹患严重COVID-19风险的**合并症**并在2/3期临床试验中参与研究的人 (即患有高血压、糖尿病、哮喘和肺、肝和肾疾病, 以及稳定和受控的HIV感染、丙型肝炎和乙型肝炎病毒), 建议接种疫苗。

12至15岁的儿童, 如果有大大增加他们罹患严重COVID-19风险的合并症, 则可以提供疫苗接种。

来自小型研究的数据表明, COVID-19 mRNA疫苗对**孕妇**具有免疫原性, 并且疫苗引发的抗体会被输送到婴儿脐带血和母乳中, 这表明可能对新生儿和母亲有保护作用。迄今为止, 引进后的药物警戒数据尚未确定任何急性安全问题, 而反应原性和不良事件情况与在未怀孕的妇女中报告的相似。正在收集有关妊娠安全性和免疫原性的临床试验数据。在此期间, 世卫组织建议, 在孕妇接种疫苗的益处大于潜在风险时, 应为孕妇注射COMIRNATY®。为帮助孕妇进行此评估, 应告知孕妇有关妊娠中COVID-19风险、在当地流行病学背景下孕妇接种疫苗的可能益处以及当前安全数据局限性的信息。世卫组织不建议在接种疫苗前进行妊娠检测, 也不建议因接种疫苗而推迟怀孕或终止妊娠。

目前尚无关于COMIRNATY®对母乳喂养儿童的潜在益处或风险的数据。预计疫苗对**哺乳期妇女**的有效性与对其他成年人的有效性相似。由于该疫苗并非活病毒疫苗, 并且mRNA不会进入细胞核并会迅速降解, 因此在生物学和临床上不太可能对母乳喂养儿童构成风险。世卫组织建议哺乳期妇女应与其他成年人一样接种COMIRNATY®。世卫组织不建议因接种疫苗而停止母乳喂养。

现有可用数据不足以评估**严重免疫功能低下**的个人接种疫苗的效力或疫苗相关风险, 他们对疫苗的免疫反应可能有所减弱。但考虑到此疫苗不是活病毒, 如果他们属于建议接种疫苗的群体, 则可以接种疫苗。应为免疫功能低下的人提供有关疫苗安全性和效力概况的信息, 并在可能的情况下与他们讨论, 告知接种疫苗的益处-风险评估。

**HIV阳性者**, 如果通过高效抗逆转录病毒疗法得到很好的控制, 并且他们属于建议接种疫苗的群体, 则可以接种疫苗。目前对治疗控制不佳的HIV阳性者的可用数据不足以评估疫苗对这一群体的效力。应提供信息, 如有可能, 应为个人提供益处与风险评估的咨询。不需要在疫苗接种前进行HIV感染检测。

对于已接受单克隆抗体或恢复期血浆作为COVID-19疗法的个人, 作为预防措施, 应推迟疫苗接种至少90天, 以避免疫苗诱导的免疫反应给治疗带来干扰。

## 给药方案和接种 (续)

<b>特殊人群和群体</b> (基于2021年6月15日的可用数据) **	考虑到国家流行病学数据、疫苗供应和其他相关因素，在难民和拘留营、监狱、贫民窟和其他高人口密度环境中无法实施物理距离的特殊环境中的人员应优先接种疫苗。
--	--

## 稳定性和储存

<b>疫苗储存温度</b>	<b>超低温：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>在-80至-60 °C的冷冻箱中，或</li> <li>如果在-90至-60 °C的超低温运输箱中临时储存，则从交货起最多可存放30天（如果每天最多打开2次，则应每5天重新冷冻一次，每次少于3分钟）</li> </ul>
<b>稀释剂储存温度</b>	在室温下储存供应品（不超过25 °C）；在接种轮次期间储存在+2至+8 °C下。请勿冷冻。
<b>不同温度下的保质期**</b>	<p>在-90至-60 °C<b>储存温度下的未稀释疫苗</b>：至有效期结束（生产后9个月）</p> <p>在-25至-15 °C<b>替代温度下</b>储存和/或运输的<b>未稀释疫苗</b>，解冻使用前：在9个月保质期内，最多2周</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>从-90至-60 °C的温度中取出疫苗后，必须先手动更新有效期，然后将其保存在-25至-15 °C下（“动态标签”）。</li> <li>如果两周的期限在托盘盒上印刷的原始有效期之内，请划掉托盘盒上的原始有效期，并将其标记为无效。写下新的有效期，该有效期是从-90至-60 °C的环境中取出疫苗之日起2周。</li> <li>如果两周的期限超过托盘盒上印刷的原始有效期，请以托盘上的原始有效期为准。</li> <li>对于封盖式小瓶托盘盒，应在5分钟内从超低温转移到替代储存温度并更新动态标签；对于环境温度高达25 °C的多个小瓶或开盖式小瓶托盘盒，应在3分钟内完成转移并更新动态标签。</li> </ul> <p>在+2至+8 °C下<b>储存和/或运输的未稀释的解冻疫苗</b>：稀释前最多31天</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>从冷冻箱中取出疫苗后，必须先更新小瓶标签的有效期，然后将其保存在+2至+8 °C下（“动态标签”）。</li> <li>如果31天的期限在托盘盒和/或疫苗标签上的有效期之内，请划掉托盘盒和/或疫苗标签上的原始有效期，并将其标记为无效。写下新的有效期，即从冷冻箱中取出疫苗并解冻之日起31天。</li> <li>如果31天的期限超过托盘和/或疫苗标签上的有效期，请以托盘/疫苗标签上的原始有效期为准。</li> <li>对于封盖式小瓶托盘盒，应在3分钟内从-25至-15 °C的冷冻温度转移到+2至+8 °C并更新动态标签；对于开盖式小瓶托盘盒或多个小瓶，应在1分钟内完成在25 °C以下环境温度下的转移并更新动态标签。</li> <li>为避免过度运输压力，运输解冻疫苗的时间不要超过12小时。</li> </ul> <p>在+2至+8 °C下<b>解冻疫苗</b>：稀释6小时后</p>

COMIRNATY® (Tozinameran), COVID-19 mRNA疫苗 (核苷修饰) – 辉瑞-生物科技COVID-19疫苗

## 稳定性和储存 (续)

<b>冷冻敏感性</b>	不要重新冷冻解冻的小瓶。 不要冷冻稀释的疫苗。
<b>光敏感性</b>	尽量避免室内光线照射。 避免暴露在直射的阳光和紫外线下。
<b>使用前状况**</b>	稀释使用前在+2至+8 °C下。
<b>浪费率</b>	将取决于国家情况。
<b>所需缓冲库存</b>	将取决于国家情况。

## 标签和包装\*

对于AMC92国家，联合国儿童基金会将提供疫苗和稀释剂（10 mL一次性小瓶）。

<b>疫苗小瓶监测标签 (VVM) (如有, 位置和类型)</b>	最初的大流行供应物资不包括VVM。
<b>瓶身标签信息**</b>	批号、有效期
<b>二级包装注明的信息**</b>	批号、有效期、二维码
<b>三级包装注明的信息**</b>	批号、有效期、二维码
<b>二级包装尺寸和体积**</b>	疫苗： 可容纳195个小瓶/1170剂的托盘盒，229 x 229 x 40 mm 每剂体积：= 1.8 cm <sup>3</sup> /剂  稀释剂： • 10 mL一次性小瓶：纸盒可容纳50个小瓶，8.8 x 18.7 x 0.5 cm；体积：34.6cm <sup>3</sup> /小瓶 • 2 mL小瓶：纸盒可容纳25个小瓶，8.7 x 8.6 x 4.2；体积12.6 cm <sup>3</sup> /小瓶
<b>三级包装尺寸**</b>	疫苗： 保温箱可容纳5个二级纸箱，共975个小瓶（5850剂）外部尺寸400 x 400 x 560 mm  稀释剂： • 10 mL一次性小瓶：纸盒可容纳12个二级纸箱（600安瓿），外部尺寸19.5 x 43.5 x 27 cm。 • 2 mL小瓶：纸盒可容纳40个二级纸箱（1000安瓿），外部尺寸45.7 x 17.78 x 19.78 cm。

\*标签和包装可能会有变化，具体取决于供应来源。

COMIRNATY® (Tozinameran), COVID-19 mRNA疫苗 (核苷修饰) – 辉瑞-生物科技COVID-19疫苗

## 安全信息\*\*

<b>可能的事件*</b> (按发生频率排列)	<b>很常见 (≥1/10) :</b> 头痛、关节痛、肌痛、注射部位疼痛、疲劳、发冷、发热 (第2次接种后频率更高)、注射部位肿胀 <b>常见 (≥1/100至1/10) :</b> 恶心、注射部位发红 <b>不常见 (≥1/1000至1/100) :</b> 淋巴结肿大、失眠、四肢疼痛、不适、注射部位瘙痒 <b>罕见 (≥1/10 000至1/1000) :</b> 贝尔麻痹 (急性周围性面瘫) <b>未知 (无法从可用数据中估算) :</b> 过敏性休克 <sup>†</sup> 、超敏反应 <sup>†</sup> 在没有过敏反应史的人中报告了少量过敏反应 (临床试验之外)。在获得更多数据之前, <b>世卫组织建议所有人在接种疫苗后至少观察15分钟, 并且COMIRNATY®应仅在可以治疗过敏反应的环境中</b> 使用。 目前正在调查在临床试验之外观察到的年轻男性 (16至24岁) 中非常罕见的心肌炎病例的可能因果关系。
<b>疫苗/药物合并给药</b>	在接种本疫苗与预防任何其他疾病的疫苗之间应至少间隔14天, 直到获得有关合并给药的更多数据。

\*来自临床研究

## 重要提示

### 接种轮次和疫苗给药:

在疫苗接种之前、期间和之后, 所有人均应继续遵循当地现行COVID-19预防指导准则 (例如戴口罩、保持身体距离、手部卫生)。

经聚合酶链式反应 (PCR) 确诊罹患急性COVID-19 (包括在两剂之间发生) 的个人不得接种, 除非其急性疾病已经痊愈并达到终止隔离标准。自然感染和疫苗接种之间的最佳最小间隔时间尚不清楚。

可以向有症状或无症状的SARS-CoV-2感染康复者提供疫苗接种。不建议为决定是否接种疫苗而进行检测。基于目前的数据, 在过去6个月内经PCR检测确诊感染SARS-CoV-2的个人可选择推迟接种, 直至此期限届满, 因为现有数据表明, 在此期限内, 有症状的再感染并不常见。但是, 新出现的数据表明, 在有证据表明疫苗效力显著降低的相关变异毒株正在传播的环境中, 有可能会发生有症状的再次感染。在这些情况下, 建议在感染后尽早接种 (例如在90天内)。

**该疫苗应仅在可立即获得适当药物治疗以治疗过敏反应的环境中施用**, 因此, 在具有必要资源和训练有素的医务人员的环境中, 以及在允许至少15分钟的疫苗接种后观察的环境中施用。如需了解有关AEFI试剂盒和治疗的更多信息, 请参阅培训资料 – 面向医务工作人员的COVID-19疫苗接种培训, 模块4: AEFI监测, 位于<https://openwho.org/courses/covid-19-vaccination-healthworkers-en>。

接种疫苗之前, 请告知被接种者接种后可能出现的症状, 并在接种后观察至少**15分钟**。

COMIRNATY® (Tozinameran), COVID-19 mRNA疫苗 (核苷修饰) – 辉瑞-生物科技COVID-19疫苗

有过敏反应史的人在接种疫苗后应观察**30分钟**。

为减轻疫苗接种后的症状，可以使用退热剂或镇痛剂。在为职业群体（例如医务人员）安排疫苗接种时，应考虑在临床试验中观察到的该疫苗的反应原性特征，可导致在接种疫苗后24至48小时内需要休息。

鼓励被接种者完成整个疫苗接种方案，以优化保护效力，并为被接种者安排第二次接种的时间。前后两次接种应使用相同的疫苗产品。

目前没有证据表明在当前的两剂疫苗系列完成后需要加强剂量。随着进一步数据的积累，将评估加强剂量的需要和时间。

## 特殊储存和处理注意事项\*\*：

### 在超低温下转移疫苗小瓶：

从冷冻库 (< -60 °C) 中取出的**封盖式小瓶托盘盒**在从一种超低温环境转移到另一种超低温环境时，可在室温 (< 25 °C) 下最多放置**5分钟**。在室温暴露后将小瓶托盘盒返回冷冻库后，必须将其在冷冻库中至少储存2小时才能再次取出。

对于从冷冻库 (< -60 °C) 中取出的**开盖式小瓶托盘盒**或少于195个小瓶的托盘盒，**在取出疫苗接种轮次所需的多个小瓶时，或者从一种超低温环境转移到另一种超低温环境时**，可在室温 (< 25 °C) 下最多放置**3分钟**。从小瓶托盘盒中取出小瓶后，应将其解冻以供使用。在室温暴露后将小瓶托盘盒返回冷冻库后，必须将其在冷冻库中至少储存2小时才能再次取出。

### 转移冷冻库的冷冻疫苗小瓶：

从冷冻库 (-20 °C) 中取出的**封盖式小瓶托盘盒**在从一种冷冻环境转移到另一种冷冻环境时，可在室温 (< 25 °C) 下最多放置3分钟。

对于从冷冻库 (-20 °C) 中取出的**开盖式小瓶托盘盒**或少于195个小瓶的托盘盒，**在取出疫苗接种轮次所需的多个小瓶时，或者从一种冷冻环境转移到另一种冷冻环境时**，可在室温 (< 25 °C) 下最多放置**1分钟**。

## SARS-CoV-2变异病毒\*\*

随着SARS-CoV-2病毒的演变，新的变异病毒可能会造成更高的传播性、疾病严重程度、再感染风险或抗原成分的变化，从而导致疫苗有效性降低。初步数据显示COMIRNATY®对Beta (B.1.351) 变异毒株以及对Gamma (P1) 和Delta (B.1.617.2) 的中和活性有所降低，对Alpha (B.1.1.7) 的中和活性降低不那么明显。接种两剂疫苗后，估计针对Beta (B.1.351) 变异毒株的有症状SARS-CoV-2感染的疫苗有效性为75.0%，针对Delta (B.1.617.2) 变异毒株的有症状疾病的疫苗有效性为88%，针对Alpha (B.1.1.7) 变异毒株的有症状疾病的疫苗有效性为93%。然而，新出现的疫苗有效性证据表明，针对相关变异毒株的严重疾病结果和死亡具有持续的保护作用。这些初步研究结果突出表明，迫切需要采取协调的方法来监控和评估变异毒株及其对疫苗有效性的潜在影响。世卫组织将继续监测情况；随着新数据的出现，建议将相应更新。

COMIRNATY® (Tozinameran), COVID-19 mRNA疫苗 (核苷修饰) – 辉瑞-生物科技COVID-19疫苗

## SARS-CoV-2检测\*\*

目前可用的SARS-CoV-2抗体检测评估了刺突或核衣壳蛋白的IgM和/或IgG水平，由于疫苗含有编码刺突蛋白的mRNA，刺突蛋白IgM或IgG的阳性检测可能表明之前感染过或之前接种过疫苗。为了评估接受过COMIRNATY®的个体之前感染的证据，应使用专门评估核衣壳蛋白IgM或IgG的检测。目前不建议进行抗体检测，以评估COMIRNATY®疫苗接种后对COVID-19的免疫力。预先接种疫苗不会影响SARS-CoV-2核酸扩增结果或诊断急性/当前SARS-CoV-2感染的抗原检测结果。

## 资源和更多信息，请访问\*\*：

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty>

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Comirnaty-Pfizer-BioNTech-COVID-19-vaccine-injectionPlt.pdf>

[https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/pfizer-specific-training\\_full-deck\\_19aug.pdf?sfvrsn=22d66119\\_5](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/pfizer-specific-training_full-deck_19aug.pdf?sfvrsn=22d66119_5)