

2021年1月18日¹

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗 (COMIRNATY®, COVID-19 mRNA Vaccine)

制造商：辉瑞制药有限公司欧洲MA EEIG

COMIRNATY®是一种基于信使RNA (mRNA) 的疫苗，可预防2019冠状病毒病 (COVID-19)。mRNA指导细胞产生S抗原蛋白 (SARS-CoV-2特有的一种刺突蛋白) 来刺激免疫反应。基于两个月随访中位数，无论参与者有无SARS-CoV-2先前感染证据，临床试验显示，接受全系列疫苗 (2剂) 参与者的有效率约为95%。

列入世卫组织紧急使用清单 (EUL) 日期：2020年12月31日疫苗进行国内授权 (<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-recommendation-covid-19-mrna-vaccine-nucleoside-modified-comirnaty%C2%AE>)**预认证 (PQ)：** 目前没有信息

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，授权疫苗国内注册。

产品特性

介绍	冷冻、无菌、不含防腐剂的多剂浓缩液，给药前需稀释
剂数	稀释后一小瓶 (0.45 mL) 中含6剂疫苗
疫苗注射器类型和针头大小：	自毁型 (AD) 注射器：0.3 mL 肌内注射针头 23G × 1" (0.60 × 25 mm)

程序及接种

建议接种年龄	16岁及以上 建议老年人接种疫苗，没有年龄上限
建议程序	2剂，建议间隔21–28天： 第1剂：开始日期 第2剂：注射第1剂后21–28天 如果在满21天前出于意外注射了第2剂，则无需重复该剂次。 如果供应有限，第2剂延迟给药不应超出42天 (6周)。 须注射两剂才能获得保护
接种途径和部位	肌内注射 (i.m.) 接种首选部位为三角肌

¹将随新信息的出现，更新内容。

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗

程序及接种 (续)

用量	0.3 mL (稀释后单剂量)
稀释剂	注射用0.9%氯化钠注射液, 无防腐剂, 10 mL小瓶装, 一次性使用 每6剂疫苗小瓶需要1.8 mL稀释剂
混合注射器	带再用防止特性 (RUP) 注射器: 3 mL (亦可使用5 mL RUP注射器) 针头尺寸: 21G或更小
重新配制/ 稀释要求	<p>稀释前解冻:</p> <ul style="list-style-type: none"> 稀释前, 小瓶须达到室温, 并在2小时内完成稀释。 稀释前, 在+2至+8°C冰箱中解冻疫苗不超过3小时, 或在25°C的条件下解冻30分钟。 <p>使用前稀释:</p> <ol style="list-style-type: none"> 稀释前, 轻轻颠倒疫苗小瓶10次, 请勿摇晃。 将1.8 mL稀释剂吸入混合注射器。 在疫苗小瓶中加入1.8 mL稀释剂; 取出针头前, 请将1.8 mL空气抽入空的稀释剂注射器, 以平衡/均衡小瓶中的压力。 将稀释剂注射器丢弃在安全盒中 (不要重复使用), 并丢弃稀释剂瓶。 将装有稀释疫苗的小瓶轻轻颠倒10次以混合, 请勿摇晃。 检查确保疫苗为灰白色均匀悬浮液; 如果变色或含有颗粒, 请勿使用。 在疫苗小瓶的标签上注明稀释日期和时间。 给药时抽取疫苗剂量, 不建议将疫苗预装到注射器中。稀释后在6小时内用完全疫苗。
多剂量疫苗政策	稀释6小时后或在免疫接种活动结束后 (以最早者为准), 丢弃所有未使用的疫苗。
禁忌症	<ul style="list-style-type: none"> 已知对COMIRNATY®疫苗的任何成分有严重过敏反应病史 (即: 过敏反应) 的个人。特别是, COMIRNATY®不应用于对聚乙二醇 (PEG) 或相关分子有严重过敏反应病史的个人。 接种第一剂COMIRNATY®疫苗后出现速发型过敏反应的个人 (例如, 过敏反应、荨麻疹、血管性水肿、呼吸窘迫) 不应接受第二剂疫苗。
注意事项	<ul style="list-style-type: none"> 对于已知对任何其他疫苗或注射疗法有速发型过敏反应史的个人, 应进行风险评估以确定反应的类型和严重性。他们可能仍可以接受疫苗接种, 但应与他们讨论发生严重过敏反应的风险。应权衡风险与疫苗接种的益处。接种疫苗后应观察此类个人30分钟。 食物、接触或季节性过敏, 包括对鸡蛋、明胶和乳胶过敏, 均不被视为注意事项或禁忌症。 急性严重发热疾病 (体温超过38.5°C) 或急性感染 (包括有SARS-CoV-2症状的感染在内) 患者, 应延迟疫苗接种, 直至其急性疾病痊愈。

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗

程序及接种 (续)

特殊人群

(基于2021年1月的
可用数据)

- 已被识别有更高患上严重COVID-19风险的**合并症**患者（例如高血压、糖尿病、哮喘、和处于稳定状态且控制良好的感染，如乙型或丙型肝炎患者），建议接种疫苗。
- 有关**孕妇**疫苗接种的可用数据不足以了解孕妇的疫苗相关风险。目前不建议在孕期接种疫苗，除非接种疫苗的益处（例如暴露风险高的卫生工作者和患有合并症的孕妇）高于疫苗的潜在风险。世卫组织不建议在接种疫苗前做妊娠试验。
- 目前没有关于COMIRNATY®对**哺乳期妇女**的安全性或对母乳喂养婴儿产生影响的数据。COMIRNATY®疫苗并非活性病毒疫苗，且mRNA不会进入细胞核，而且会迅速降解，因此在生物学和临床上不太可能对母乳喂养的婴儿构成威胁。应为属于建议接受疫苗群体的哺乳期妇女接种疫苗。世卫组织不建议在疫苗接种后停止母乳喂养。
- **免疫功能低下**的个人对疫苗的免疫反应可能有所减弱。但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有效性概况的信息，并在可能的情况下与他们讨论，告知其接种疫苗的益处与风险的评估。
- 无接种禁忌症的**自身免疫性疾病**患者可以接种疫苗。
- 如果目前接受高效抗逆转录病毒治疗且病状控制良好的**HIV阳性**个人属于建议接种疫苗的群体，则可以接种疫苗。对接受治疗但病状控制并不良好的HIV阳性个人，现有可用数据不足以评估疫苗对该群体的有效性和安全性。
- 有贝尔氏麻痹病史的个人，如果没有禁忌症，则可接种COMIRNATY®。目前尚无确凿证据表明观察到的病例与疫苗接种存在因果关系。
- 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，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。

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗

稳定性和储存

疫苗储存温度	超低温： • 储存在-80至-60°C的冰柜中，或 • 在-90至-60°C的超低温运输箱中临时存放，交货后不超过30天（如果每天打开不超过两次，且每次短于3分钟，则应每5天重新加冰一次）
稀释剂储存温度	室温（不超过30°C）
不同温度下的保质期	储存温度为-90至-60°C的 未稀释疫苗 ：生产后6个月 储存在+2至+8°C的 未稀释解冻疫苗 ：稀释前不超过120小时（5天） 储存在不超过+30°C的 未稀释解冻疫苗 ：不超过2小时 +2至+30°C下的 稀释疫苗 ：稀释后6小时
冷冻敏感性	不可重新冷冻已解冻的小瓶。 不可冷冻已稀释的疫苗。
光敏感性	尽量减少暴露于室内光线。 避免暴露在直射的阳光和紫外线下。
使用前状况	稀释和使用前应处于室温（不超过30°C）状况
耗损率	取决于国家具体情况。
所需缓冲库存	取决于国家具体情况。

标签和包装

联合国儿童基金会将为先期市场承诺的92个国家提供疫苗和稀释剂（10 mL一次性使用小瓶）。	
疫苗小瓶温度指示标签（VVM）（如有，请注明位置和类别）	针对大流行的初始供应品将没有VVM。
小瓶标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
二级包装标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
三级包装标识信息（二维码、数据矩阵、条形码）及嵌入信息类别	未定
二级包装尺寸和体积	托盘可容纳195小瓶/1170剂 229 × 229 × 40 mm = 1.8 cm ³ /剂
三级包装尺寸和体积	绝缘盒可容纳5个二级包装纸箱，共975个小瓶（5850剂） 外部尺寸400 × 400 × 560 mm

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗

安全信息*

可能发生的事件 (按频率排列)	<p>很常见 (≥1/10) : 头痛、关节痛、肌痛、注射部位疼痛、疲劳、发冷、发热（注射第二剂后发生频率更高）、注射部位肿胀</p> <p>常见 (≥1/100至<1/10) : 恶心、注射部位发红</p> <p>不常见 (≥1/1 000不常见 (<1/100) : 淋巴结肿大、失眠、肢体疼痛、不适、注射部位瘙痒</p> <p>罕见 (≥1/10 000至< 1/1 000) : 贝尔氏麻痹（急性周围性面瘫）</p> <p>未知 (无法根据可用数据估算) : 过敏反应、超敏反应</p>
同时接种疫苗/ 药物	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，直到获得有关同时接种的更多数据。

*来自临床研究

重要提示

接种和疫苗管理：

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）。

出现COVID-19症状的个人不应接种疫苗。已痊愈的COVID-19患者（无论有无症状）均可接种疫苗。

仅应在能立即提供适当药物以治疗过敏反应的环境中进行疫苗接种，因此，应在具备必要资源和训练有素的医务人员场所接种疫苗，并且接种地点应允许被接种者在接种后至少能逗留15分钟，以便观察。（有关AEFI工具和治疗的更多信息，请参阅培训材料：COVID-19疫苗接种医务人员培训，第4模块：AEFI监控）。

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

有过敏反应史的个人在接种疫苗后应观察**30分钟**。

为了减轻疫苗接种后症状，可以服用退烧药或止痛药（由于缺乏有关其对免疫反应产生影响的信息，因此不建议常规服用这些药物以预防症状）。

鼓励被接种者完成全系列疫苗接种，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。

Comirnaty® 2019冠状病毒病信使核糖核酸疫苗

重要提示（续）

特别储存和处理注意事项：

从一个超低温环境转移到另一个超低温环境时，从冷冻储存库（<-60°C）中取出的封盖小瓶托盘可在室温（<25°C）下停留最多5分钟。将室温暴露的小瓶托盘放回冷冻储存库后，必须在冷冻库中保存至少2小时，然后才能再次将其取出。

当取出所需小瓶供疫苗接种所用，或从一个超低温环境转移到另一个超低温环境，从冷冻储存库（<-60°C）中取出开盖小瓶托盘或装有少于195个小瓶的托盘后，可在室温（<25°C）下停留最多3分钟。从小瓶托盘中取出小瓶后，应将其解冻以供使用。将室温暴露的小瓶托盘放回冷冻储存库后，必须在冷冻库中保存至少2小时，然后才能再次将其取出。

资源和更多信息，请访问：

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TAG-EUL_PublicReport_Pfizer_31DEC20.pdf

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>

<https://www.pfizer.com/science/coronavirus>

<https://biontech.de/covid-19>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/comirnaty-product-information-approved-chmp-8-january-2021-pending-endorsement-european-commission_en.pdf

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338484/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1-eng.pdf

中文翻译由 Green Ink Publishing Services Ltd. 世卫组织不对此译文的内容或准确性负责。若英文版与中文版有任何出入，应以英文原版为准。