

# 新型冠状病毒灭活疫苗接种知情同意书

**【疾病简介】**新冠病毒肺炎是一种由新冠病毒感染引起，经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。常见的临床表现有发热、乏力、干咳等，少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、肌痛和腹泻等症状。多数患者预后良好，少数患者可出现多脏器损害等危重病情。

**【疫苗简介】**本次接种所使用的新型冠状病毒灭活疫苗由北京科兴中维生物技术有限公司联合北京科兴生物制品有限公司研发的灭活疫苗、国药集团中生北京所联合中国疾病预防控制中心研发的灭活疫苗、国药集团中生武汉所联合中科院武汉生物病毒研究所研发的灭活疫苗，三个品种中的一种。根据当前新冠病毒肺炎防控需要和《中华人民共和国疫苗管理法》的有关规定，结合已有的临床研究数据，经国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制批准，开展新冠病毒灭活疫苗接种工作。

**【接种对象】**原则上，接种当日年龄在 18~59 岁之间的成人，或按疫苗使用说明书进行接种。

**【接种剂量、部位、途径】**每剂 0.5ml，上臂外侧三角肌，肌内注射。

**【免疫程序】**共接种 2 剂，其中北京科兴中维生物技术有限公司联合北京科兴生物制品有限公司研发的灭活疫苗 2 剂次间隔 2 周；国药集团中生北京所联合中国疾病预防控制中心研发的灭活疫苗、国药集团中生武汉所联合中科院武汉生物病毒研究所研发的灭活疫苗 2 剂次间隔 2~4 周。

## **【疑似预防接种异常反应】**

1 常见疑似预防接种异常反应：注射部位出现疼痛、触痛、红肿、瘙痒，一过性发热等，一般不需要特殊处理，必要时可对症治疗。

2 罕见疑似预防接种异常反应：一过性感冒症状和全身不适，接种部位硬结，重度发热等。

3 极罕见疑似预防接种异常反应：无菌性化脓、过敏性皮疹、过敏性紫癜、过敏性休克等。

**【接种禁忌】**由于已开展的临床试验数据有限，以下人群不在本次接种范围。请明确是否存在以下情况：

1. 年龄 < 18 岁或 ≥ 60 岁。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
2. 孕妇。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
3. 既往发生过疫苗接种严重过敏反应（如急性过敏反应、荨麻疹、皮肤湿疹、呼吸困难、血管神经性水肿或腹痛）。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
4. 惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
5. 严重的肝肾疾病、药物不可控制的高血压（收缩压 ≥ 140mmHg 舒张压 ≥ 90mmHg）、糖尿病并发症，恶性肿瘤，各种急性疾病或慢性疾病急性发作期。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
6. 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。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
7. 已知或怀疑患有疾病包括：严重呼吸系统疾病、严重心血管疾病、肝肾疾病、恶性肿瘤。	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>

**【注意事项】**

1. 家族和个人有惊厥史者、患慢性病者、有癫痫史者、过敏体质者慎用。
2. 注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月接种本疫苗。
3. 注射后出现任何神经系统反应者，禁止再次使用。
4. 因疫苗特性或受种者个体差异等因素，接种本疫苗的保护效果都不能达到 100%，接种后依然要做好个人防护。
5. 接种疫苗后，请在留观区留观 30 分钟。接种后如有不适，请及时告知接种医生。
6. 本次系自愿接种。接种后如果发生预防接种异常反应，将按照国家相关规定进行补偿。

**请认真阅读以上内容，理解并同意接种的疫苗是（ ）**

1. 北京科兴中维生物技术有限公司联合北京科兴生物制品有限公司研发的灭活疫苗
2. 国药集团中生北京所联合中国疾病预防控制中心研发的灭活疫苗
3. 国药集团中生武汉所联合中科院武汉生物病毒研究所研发的灭活疫苗

**请签字确认！**

受种者签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

接种医生签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

接种单位名称：\_\_\_\_\_（接种单位盖章）联系电话：\_\_\_\_\_

知情同意书一式两份（受种者1份，接种单位1份），请妥善保存5年。