**附件1**

新型冠状病毒疫苗重点人群紧急接种知情同意书

（2021年1月版）

【疾病简介】新型冠状病毒肺炎是一种由新型冠状病毒感染引起，以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。人体感染新型冠状病毒后可能会出现发烧、咳嗽等不同程度的临床症状，严重者可能发展为肺炎，甚至死亡。

【推荐受种者】本次接种的新型冠状病毒灭活疫苗，已获得国家药监局核发的临床研究批件。本次依据《中华人民共和国疫苗管理法》《关于抓紧做好新型冠状病毒疫苗紧急使用工作的通知》（国卫明电〔2020〕443号）规定开展重点人群紧急接种，接种对象为18-59岁新型冠状病毒感染高风险人群及关键岗位职业人群。

【接种程序和途径】共接种2剂，间隔14-28天。接种途径是肌肉注射，最佳部位为上臂外侧三角肌。

【疫苗品种】新型冠状病毒灭活疫苗，每次剂量为0.5ml。

【疫苗作用】接种本品后绝大多数人可刺激机体产生抗新型冠状病毒的免疫力。

【不良反应】一般接种后24小时内，注射部位可能出现疼痛、触痛、红肿和瘙痒，多数情况下于2～3天内自行消失;接种疫苗后可能出现一过性发热反应、疲劳乏力，短期内自行消失，不需处理。

罕见不良反应:接种部位出现严重红肿，可采取热敷等物理方式治疗;重度发热反应：应采用物理方法及药物进行对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应:局部无菌性化脓：一般要用注射器反复抽出脓液，严重时（如出现破溃）需扩创清除坏死组织，病时较长，最后可吸收愈合;过敏性皮疹：一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗;过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质固醇类药物给予抗过敏治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎;过敏性休克：一般在接种疫苗后1小时内发生，应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗，并及时就医。

【禁忌】根据已开展的临床试验数据，以下人群暂不列入本次接种范围：

1.对疫苗中任何成分过敏者，既往发生过疫苗严重过敏反应（如过敏性休克、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）者；发生过严重过敏性鼻炎/皮炎、哮喘病等严重过敏性疾病者；

2.患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发病期和发热者；

3.妊娠期妇女和哺乳期妇女，接种3个月内有生育计划者；

4.有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史；患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合症病史者；

5.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者；

6.已知或怀疑患有严重呼吸系统疾病、严重心血管疾病、肝肾疾病、药物不可控制的高血压（收缩压≥140mmHg，舒张压≥90mmHg）、恶性肿瘤者；

7.使用抗肿瘤药物等免疫抑制剂者；

8.患有血小板减少症或出血性疾病者；近3个月内接受过血液制品者；

9.新冠病毒感染史者；

10.临床医师或接种工作人员认为不适合接种者。

【注意事项】

1.接种后应在接种单位的留观区域留观30分钟。

2.注射过免疫球蛋白者，应间隔1个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。

3.14天内接种其他灭活疫苗，28天内接种减毒活疫苗者，建议暂缓接种。

4.同其他任何疫苗一样，接种本疫苗的人群不一定产生100%的保护效果。少数人接种后未产生保护力，或者仍然发病，与疫苗本身特性和受种者个人体质有关。若本知情同意书的内容与说明书发生冲突的，以说明书为准。

5.接种后如发生不良反应给受种者造成损害，经诊断属于预防接种异常反应或者不能排除的，将按照国家或本市相关规定向疫苗上市许可持有人申请补偿。

根据受种者提供的健康状况，此次**新型冠状病毒灭活疫苗第** **针次**可以接种？

○是 ○否（注明原因）

填表医生： 接种日期： 年 月 日

联系电话： 接种单位（签章）：

**接种疫苗后如出现身体不适，可电话咨询接种点医生，必要时前往定点医疗机构就诊，**医疗机构名称： 咨询电话：

…………………………………………………………………………………………

**本栏由受种者填写（接种单位保存此联2年）（重点人群202101版）**

**1、受种者已阅读并理解该知情同意书内容；**

2、已向医生提供健康状况 ○是 ○否

3、医生已询问健康状况和禁忌症 ○是 ○否，**医生确认签字**： 、 、

本人同意接种**新型冠状病毒灭活疫苗第** **针次/**本人承诺**有上述接种禁忌症 类。**

受种者姓名：受种者身份证号：

受种者签名： 受种者联系方式：

受种者/监护人已验证疫苗种类、批号、有效期等信息

**确认签字：**

受种者所属单位：

接种日期： 年 月 日