



# 新型冠狀病毒疫苗 接種資訊

新型冠狀病毒感染應變協調中心

# 供應澳門的新型冠狀病毒疫苗種類



## 1 滅活疫苗



### 生產藥廠

- 國藥中國生物（北京）

### 研發技術

- 將天然新冠病毒在工廠內大量繁殖，用加熱或化學方法將其滅活，再純化提煉成疫苗。

### 作用原理

- 人體接種後，疫苗誘發免疫系統對病毒刺突蛋白及其他抗原成份產生抗體等免疫反應。
- 當受種者再接觸到病毒時免疫系統迅速反應，使受種者不發病或發病輕微。

### 特點

- 製作技術已沿用數十年，多種現時大量使用的疫苗如流感疫苗均應用此技術。

### 預防發病效力\*

- 達8成

### 安全性

- 發熱等全身性副作用發生率較低。
- 嚴重過敏反應發生率一般。
- 未發現有重大安全性問題。
- 自2020年9月已在多國開始使用。

### 適用年齡

- 暫定為 $\geq 18$ 歲
- $\geq 60$ 歲人士暫限健康狀況良好及暴露風險較高者
- 將根據數據調整

\*為臨床試驗中期結果

# 供應澳門的新型冠狀病毒疫苗種類



## 2 mRNA疫苗 (信使核糖核酸疫苗)



### 生產藥廠

- BioNTech及其合作廠商

### 研發技術

- 將表達新冠病毒刺突蛋白的信使核糖核酸(mRNA)利用基因技術大量複製製作成疫苗。

### 作用原理

- 人體接種後，mRNA進入人體肌肉等細胞，使人體細胞自行產生新冠病毒的刺突蛋白，從而誘發人體免疫系統產生針對該蛋白的抗體等免疫反應。
- 當受種者再接觸到病毒時，針對病毒的刺突蛋白的免疫反應使病毒不能進入人體細胞進行複製，使受種者不會發病或發病輕微。

### 特點

- 以往用於癌症免疫藥物製造。
- 要用「超低溫冷凍鏈」運輸和儲存，但不涉及病毒培養，可在短時間內大量製造，預期只會在發達國家大量使用。

### 預防發病效力\*

- 超過9成

### 安全性

- 發熱等全身性副作用發生率中等。
- 嚴重過敏反應發生率稍高。
- 是目前世界各地在60歲以上特別是80歲以上人士中接種最多的疫苗，報導的各種接種後不良事件如死亡、貝爾氏面癱等較多，各地當局正在密切評估這些事件是否由疫苗引起。
- 自2020年12月已在多國開始使用。

### 適用年齡

- 暫定為 $\geq 16$ 歲
- 將根據數據調整

\*為臨床試驗中期結果

# 供應澳門的新型冠狀病毒疫苗種類



## 3 複製缺陷性腺病毒載體疫苗

### 生產藥廠

- AstraZeneca阿斯利康

### 研發技術

- 將表達新冠病毒刺突蛋白的基因置入經改造的引起人或動物感冒的腺病毒基因中，製成帶有新冠病毒刺突蛋白並以腺病毒作為載體的疫苗。

### 作用原理

- 人體接種後，疫苗中的刺突蛋白誘發人體免疫系統產生針對該蛋白的抗體等免疫反應。
- 當受種者再接觸到病毒時，針對病毒的刺突蛋白的免疫反應使病毒不能進入人體細胞進行複製，使受種者不會發病或發病輕微。

### 特點

- 已用作製作不太常用的疫苗多年。
- 作為載體的腺病毒包括黑猩猩腺病毒或各種人腺病毒，為複製缺陷性的病毒，不會在人體內複製。

### 預防發病效力\*

- 約7成

### 安全性

- 發熱等全身性副作用發生率中等。
- 嚴重過敏反應發生率一般。
- 未發現有重大安全性問題。
- 自2020年12月已在多國開始使用。

### 適用年齡

- 暫定為 $\geq 18$ 歲
- 將根據數據調整

\*為臨床試驗中期結果

# 新型冠狀病毒疫苗是如何研發？

任何新研發的疫苗在大量使用前都需要進行動物試驗和三期臨床試驗：

## 1 動物試驗

用恆河猴等和人類基因較相似動物，進行劑量、安全性、有效性測試。動物「挑戰試驗」是讓動物接觸帶有病毒氣霧，比較疫苗組和對照組的感染和發病是否不同。在動物測試中證明安全有效後才會在人體進行測試。

## 2 臨床試驗

以自願者為對象進行測試。

**第一期：**招募自願者數十人到數百人，看接種試驗用疫苗會否產生抗體、有否明顯即時的副作用；如果初步證明安全性和免疫性，才會進行第二期臨床試驗。

**第二期：**參加試驗人數增至數千人，評估較佳的疫苗劑量及接種間隔時間，並進一步評估安全性和免疫性。

**第三期：**在疫區招募數萬人，隨機分為疫苗組和對照組，對照組只注射安慰劑，觀察疫苗組的發病率是否比對照組低很多，同時進一步觀察疫苗的安全性。

**臨床試驗中的「雙盲試驗」：**是為了保證臨床試驗的結果不受研究者和受試者主觀因素的影響，試驗研究機構和試驗參加者在臨床試驗過程中並不知道某個參加者是接種了疫苗還是安慰劑。只有到了某個階段，試驗主持機構才會揭示哪些人是屬疫苗組，哪些人屬對照組，並經統計分析作出疫苗是否有效的結論。

在完成試驗和數據收集後，將完整報告交給當地藥物監管部門檢視有關數據，確認疫苗安全和有效，才會批准大量供應。

## 如何看待新型冠狀病毒疫苗安全性？

- 新型冠狀病毒疫苗從研發到大規模使用的時間較短，人們對其安全性的疑慮是合理的。
- 任何疫苗都不可能100%無不良反應，安全性是相對的，即考慮其好處是否遠遠大於害處的可能性。
- 在2020年，全球有200多種候選疫苗進入研發，但只有少數進入第三期臨床試驗及更少數被使用。
- 為加快研發，各國和各組織投入史無前例資源，研發機構均在世界各地同步進行各期臨床試驗，項目數量和參加者數量是前所未有的多。
- 澳門引進的新型冠狀病毒疫苗，在各國的使用量以百萬計，各國都會密切觀察接種後出現的不良事件。

### 疫苗研發過程嚴格把關：

- 須經過動物試驗和三期臨床試驗來測試疫苗的有效性、觀察接種後可能出現的副作用和發生機率。
- 一旦試驗過程中出現不可預期的嚴重不良反應，整個試驗便會暫停，只有經調查排除與疫苗有關後才可重新開始。
- 只有能通過第三期臨床試驗，且試驗結果顯示該疫苗對人體是安全和有效，才有資格申請大量使用和上市。
- 世界各地衛生部門會在疫苗大量使用期間進行密切監測，持續評估疫苗的安全性和有效性，確保接種疫苗的好處遠大於其風險。

### 衛生局設持續監測和管理機制：

- 澳門衛生局設有嚴謹的疫苗接種後不良事件監測和通報機制，持續監測有助發現臨床試驗中可能從未出現的不良反應。
- 要強調，接種疫苗後出現不良事件，並不一定由疫苗引起，例如發熱，接種疫苗和感染流感都可能發熱，專家會仔細研究和分析這些不良反應個案與疫苗之間的關係，一旦證實與疫苗有關，會立即採取措施，例如暫停接種有問題的疫苗。
- 疫苗在運輸和儲存的過程中，須遵循嚴格的溫度要求；醫護人員為市民接種疫苗時，亦要遵循一套嚴格的指引。

## 疫苗常見的副作用和不良反應

- 疫苗和任何藥物一樣，接種後可能會出現副作用和不良反應。
- 現時多款新型冠狀病毒疫苗已進入三期臨床試驗階段，其中數款疫苗已通過第三期臨床試驗，並已獲某些國家批准緊急使用授權或授權大量使用。資料顯示，接種新型冠狀病毒疫苗後，常見副作用一般為接種部位疼痛、疲勞、頭痛、肌肉痛、關節痛、發冷或發熱，強度通常為輕度或中度，並在接種後幾天內消失。
- 早前有報導指，曾有受試者在接種新型冠狀病毒疫苗後出現嚴重不良反應，導致臨床試驗需要暫停，經調查後排除與疫苗相關，有關試驗已重新開始。
- mRNA疫苗有約十萬分之一機率出現嚴重的過敏反應，其他疫苗發生率則和一般疫苗相仿（約百萬分之一），因此接種前會由醫護人員先進行臨床評估是否適合接種，而接種後亦有指引，要求所有人士在接種新型冠狀病毒疫苗後，應在接種站休息至少30分鐘才離開，一旦出現任何不適，應向現場的醫護人員求助，醫護人員會即時處理。
- 至於新型冠狀病毒疫苗會否有其他在臨床試驗時未有發現的副作用，例如長期副作用，澳門衛生局會通過澳門和世界各地疫苗大量使用後的接種後不良事件監測作持續評估和跟進。



## 疫苗常見的副作用和不良反應

	滅活疫苗 (國藥中國生物北京)註1	mRNA 疫苗 (BioNTech)註2	複製缺陷性腺病毒 載體疫苗 (AstraZeneca 阿斯利康)註2
十分常見 (>10%)	接種部位疼痛、頭痛。	接種部位疼痛、腫脹、疲勞、發冷、發熱、頭痛、關節痛、肌肉痛。	接種部位疼痛、發癢、疲勞或全身不適、發冷或感覺發熱、頭痛、噁心、關節疼痛或肌肉疼痛。
常見 (1-10%)	發熱、疲勞、肌肉痛、關節痛、噁心。	接種部位發紅、噁心。	接種部位腫脹或發紅、發燒(>38°C)、嘔吐或腹瀉。
偶見 (>0.1-1%)	接種部位及非接種部位瘙癢、皮疹、食欲下降、嘔吐。	嘔吐或腹瀉、乏力、肢端疼痛、淋巴結腫大。	嗜睡或頭暈、食慾下降、淋巴結腫大、出汗過多、皮膚瘙癢或出疹。
罕見 (>0.01-0.1%)	急性過敏反應(非嚴重)、非接種部位皮疹、淋巴結腫大。	急性周圍性面癱(貝爾氏面癱)註3。	
十分罕見 (<0.01%)	--	過敏、過敏反應(非嚴重)、嚴重過敏反應。	--

備註：

- 1) 資料摘自中國藥監局2020年12月30日核準的說明書中3期臨床試驗結果；
- 2) 資料摘自歐盟藥監局核準的說明書，並根據2021年1月藥廠安全性報告更新；
- 3) 受種者中發生率和平時相仿，尚未確定和疫苗是否存在因果關係。

## 接種新型冠狀病毒疫苗的好處

- 在一般相隔4星期接種2劑後，受種者約2星期後，大部分可產生對新冠病毒的免疫力。接種疫苗可減少感染、發病或發病後的嚴重併發症甚至死亡的風險，同時可以在一定程度上保護受種者身邊的人，特別是高風險人群（如長者）。
- 目前尚不確定疫苗免疫力持續的時間及是否需要接種加強劑，但一般認為至少可維持6個月。

## 接種疫苗的禁忌症

各款疫苗的禁忌症有所不同，以下為一般性禁忌症：

- 1 對疫苗或疫苗中的任何成分過敏者；
- 2 患急性疾病者；
- 3 處於慢性疾病的急性發作期者；
- 4 正在發熱者；
- 5 懷孕婦女。

\*其中，對疫苗或疫苗中的任何成分過敏者為絕對禁忌症；其他情況則為相對禁忌症，醫生可根據每個個案的具體情況決定是否適合接種。

## 接種注意事項

### 接種前：

- 充分瞭解疫苗的注意事項及接種流程；
- 如有疑問，請向醫務人員查詢，特別是對其他藥物、食物有過敏情況者。

### 接種時：

- 暫時不建議與其他疫苗同時接種。

### 接種後：

- 應在接種站休息至少30分鐘。如有不適，特別是急性過敏症狀如皮膚出疹、皮膚痕癢、口唇腫脹、呼吸困難等，立即向醫務人員求助。
- 多休息，多飲水。
- 若出現較嚴重不適，應及時就醫，特別是懷疑過敏或其他嚴重不良反應。

## 接種條件

- 需按照每種疫苗的適用年齡接種
- 沒有禁忌症

## 接種計劃

### 第一階段：優先接種人士（已開始接受預約及接種）

#### 第一類 前線抗疫人員

即醫務人員及在醫療/臨床醫療和檢驗部門的輔助人員、口岸工作人員、政府部門抗疫前線人員（消防、警察和海關人員）；

#### 第二類 高職業暴露風險人群

即接觸冷鏈食品和生鮮食品的工作人員/冷鏈產品接觸人員、社會照顧機構院舍院友及工作人員、學校教職員、對外交通及公共交通航空運輸及跨境交通運輸從業員、旅遊業及博彩娛樂業從業員、政府保安部隊人員；

#### 第三類 近期急需前往疫情流行國家或地區的人員

### 第二階段：澳門居民（已開始接受預約接種）

### 第三階段：外地僱員和所有依法在澳逗留的非澳門居民

視乎第一、二階段的接種進度，再擴大至外地僱員和所有依法在澳逗留的非澳門居民。如外地僱員屬於第一階段的優先接種人群，現時已可預約免費接種。

## 預約方式

- 1 掃描二維碼或輸入網址，進入衛生局接種新型冠狀病毒疫苗預約系統預約



<https://eservice.ssm.gov.mo/covidvacbook>

- 2 有需要協助進行網上預約的人士，可到社工局以下8個站點由工作人員協助預約：

- 社會工作局總部
- 中南區（沙梨頭）社會工作中心
- 北區（台山）社會工作中心
- 西北區（青洲）社會工作中心
- 氹仔及路環社會工作中心
- 氹仔及路環社會工作中心（氹仔分站）
- 康復服務綜合評估中心
- 健康生活教育園地

## 接種站點

全澳各區共12個接種站點：

接種站點		接種時間
仁伯爵綜合醫院	24小時門診	星期一至星期日及公眾假期 09:00-21:00
	血液樣本收集室	星期一至星期日及公眾假期 13:00-21:00
衛生局8間衛生中心 及 2個衛生站	1.黑沙環衛生中心	星期一至五（公眾假期休息） 8:30至12:30 14:30至20:30
	2.筷子基衛生中心	
	3.青洲衛生中心	
	4.塔石衛生中心	
	5.海傍衛生中心	
	6.下環衛生中心	星期六、日 9:00至12:30 14:00至17:30
	7.海洋花園衛生中心	
	8.湖畔嘉模衛生中心	
	9.路環石排灣臨時衛生站	
	10.路環衛生站	

## 接種時須帶備文件

- 1** 有效身份證明文件；非澳門居民須出示合資格接種的證明文件（如外地僱員身份認別證、特別逗留證、逗留的特別許可等）；
- 2** 成功預約的手機短訊/二維碼QR Code截圖；
- 3** 符合優先接種資格的證明文件（如工作證、外國留學之學生證等）；
- 4** 如為未滿18歲人士，須由家長/法定監護人陪同或出示由家長/法定監護人簽署的知情同意書；
- 5** 如曾在外地接種過新型冠狀病毒疫苗的人士，須出示有關接種記錄證明正本。

## 新型冠狀病毒疫苗接種的收費

類別	費用
澳門居民	免費
非本澳居民 <ul style="list-style-type: none"><li>■ 外地僱員身份認別證持有者</li><li>■ 依法逗留在澳門就讀的學生</li><li>■ 在囚人士</li></ul>	免費
除上述類別之外的依法在澳門逗留的非澳門居民	每劑250澳門元

註：來澳旅行、探親人士不可以付費接種。

## 更多疫苗資訊

可掃描二維碼或輸入網址



<https://www.ssm.gov.mo/apps1/covid19vaccine/ch.aspx>

■ 查詢電話 28 700 800