

輝瑞—BioNTech 2019 冠狀病毒病疫苗

關於輝瑞—BioNTech 2019 冠狀病毒病疫苗：

輝瑞 (Pfizer)—BioNTech 2019 冠狀病毒病疫苗 (代號：Tozinameran or BNT162b2) 用於預防 2019 冠狀病毒感染。這種疾病是由嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒 2 (SARS-CoV-2) 所引起。

該疫苗被批准用於 12 歲及以上的人群。它在人超過 12 歲以下安全性和有效性尚未確立。加拿大衛生部於 2020 年 12 月 9 日根據《關於 COVID-19 相關藥物的進口、銷售和廣告的臨時命令》有條件批准了使用這種疫苗。在 2021 年 5 月 5 日，該授權已擴大到包括 12 歲到 15 歲的人士。

原材料

藥用成分

- 信使核糖核酸(mRNA)

非藥用成分

- ALC-0315 = ((4-羥基丁基)氮雜二基)雙(己烷-6,1-二基)雙(2-己基癸酸酯)醋酸
(ALC-0315 = ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate))
- ALC-0159 = 2-[(聚乙二醇)-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺
(ALC-0159 = 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide)
- 1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 (1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine)
- 膽固醇 (cholesterol)
- 磷酸氫二鈉二水合物 (dibasic sodium phosphate dihydrate)
- 磷酸二氫鉀 (monobasic potassium phosphate)
- 氯化鉀 (potassium chloride)
- 氯化鈉 (sodium chloride)
- 蔗糖 (sucrose)
- 注射用清水

疫苗如何生效

mRNA 疫苗可在不使用 Covid-19 致病的活體病毒的情況下，教會我們的細胞如何製造一種可以觸發免疫反應的蛋白質。然後，觸發我們的身體產生抗體。如果將來真正的病毒進入我們的身體，這些抗體將幫助我們對抗感染。

“RNA”代表核糖核酸，它是一種為細胞提供製造蛋白質指令的分子。信使 RNA (mRNA) 疫苗包含製造 SARS-CoV-2 刺突蛋白的遺傳指令，該蛋白存在於 COVID-19 病毒表面。

當一個人接種疫苗時，他們的細胞會像讀食譜一樣讀取遺傳指令並產生刺突蛋白。蛋白質片段製成後，細胞會發出分解指令並排除它們。然後細胞會在其表面展示蛋白質片段。我們的免疫系統認識到不屬於身體的蛋白質，並開始建立免疫反應並製造抗體。

疫苗如何使用

疫苗通過注射 (0.3 毫升) 注射到手臂肌肉中。為了使疫苗發揮最佳效果，您需要接種 2 劑：第一次接種後 21 天，接種第二劑。免疫力隨時間產生。形成針對 COVID-19 的顯著保障大約需要 2 週時間。為了最大程度的保障，您將需要第二劑。

臨床研究表明，在第二劑後 1 週開始，輝瑞-BioNTech COVID 疫苗是：

- 16 歲及以上的試驗參與者對 COVID-19 的有效保護率為 95%
- 12 至 15 歲的參與者的有效保護率為 100%

可能的副作用

一般情況下，臨床試驗期間觀察到的副作用與您使用其他疫苗時可能產生的副作用相似。

在臨床試驗中接種疫苗後出現的副作用為輕度或中度。它們包括注射部位疼痛、身體發冷、感覺疲倦和發燒。

這些是疫苗常見的副作用，不會對健康構成風險。

與所有疫苗一樣，接種疫苗有可能會出現嚴重的副作用，但這種情況很少見。嚴重的副作用可能類似於過敏反應。在您接種此疫苗之前，請與您的健康專家討論您可能患有的任何嚴重過敏症或其他健康狀況。

加拿大衛生部對現有醫學證據進行了嚴格的科學審查，以評估莫德納疫苗的安全性。在審查的數據中沒有發現重大的安全問題。

授權後的疫苗安全

對於所有藥物一樣，加拿大衛生部將繼續密切監測輝瑞－BioNTech 2019 疫苗在加拿大的安全性。衛生部將與加拿大公共衛生機構一起，與各省和地區以及疫苗製造商密切合作，監測疫苗接種後可能發生的任何不良事件。

此外，法律要求疫苗製造商 (Pfizer Canada ULC and BioNTech Manufacturing GmbH) 向加拿大衛生部提交接種不良事件報告和其他疫苗安全相關信息。

疫苗製造商計劃在接種第二劑疫苗後跟進臨床試驗參與者至少 2 年。疫苗製造商必須向加拿大衛生部傳達任何安全問題。

為確保疫苗的效益持續大於風險，加拿大衛生部也可能隨時追加使用條款和條件。例如，加拿大衛生部可以要求製造商採取進一步的風險緩解措施。衛生部也可以要求生產商提交附加的安全信息。

加拿大衛生部將繼續審查所有疫苗相關的安全數據。如有需要，衛生部將採取適當的行動來保護加拿大人的健康和 safety。

來源: 加拿大衛生部

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech.html>