

藥品說明書：使用者須知

復必泰注射用分散體濃縮液 (30 微克/劑)

成人和 12 歲及以上的青少年

COVID-19 mRNA 疫苗 (BNT162b2)

此藥品正受額外上市後監察，這有助快速辨認新的藥品安全資訊。您可以幫忙呈報使用後的副作用。請查看第 4 節以了解如何呈報副作用。

本說明書包含重要資訊，在接種本疫苗前請仔細閱讀本藥品說明書的全部內容。

- 請保留本說明書。您可能需要再次閱讀。
- 如有其他任何疑問，請諮詢醫生、藥劑師或護士。
- 如果出現任何副作用，請告知醫生、藥劑師或護士。這包括本說明書未列出的任何可能的副作用。請參見第 4 節。

本說明書中有甚麼內容

1. 甚麼是復必泰及其用途
2. 在使用復必泰前，需要瞭解甚麼事項
3. 如何給予復必泰
4. 可能出現的副作用
5. 如何儲存復必泰
6. 包裝內容物和其他資訊

1. 甚麼是復必泰及其用途

復必泰是一種適用於預防由 SARS-CoV-2 病毒引起的 COVID-19 的疫苗。

成人和 12 歲及以上的青少年可接種復必泰 (30 微克/劑)。

本疫苗可使免疫系統（人體的天然防禦系統）產生對抗該病毒的抗體和血細胞，從而預防 COVID-19。

由於復必泰不含有產生免疫力的病毒，故不會導致 COVID-19。

2. 在使用復必泰前，需要瞭解甚麼事項

不應給予復必泰

- 如果您對藥物的活性物質或其他成分有過敏反應（見第 6 節）。

警告和注意事項

如果您有以下情況，使用本疫苗前，請諮詢您的醫生、藥劑師或護士：

- 以往在接種復必泰或任何其他疫苗後，您曾出現過嚴重過敏反應或呼吸問題。
- 您對疫苗接種過程感到焦慮，或曾在任何針頭注射後暈倒。
- 您患有嚴重疾病或伴有高燒的感染。但是，如果您出現輕微發燒或上呼吸道感染（如感冒），您可以接種本疫苗。
- 您有出血問題，容易出現瘀青或正在使用預防血凝塊的藥物。
- 由於 HIV 感染等疾病或影響免疫系統的藥物（如皮質類固醇），您的免疫系統減弱。

接種復必泰後，出現心肌炎(心臟肌肉發炎)及心包炎(包圍心臟的外膜發炎)的風險會增加。這些情況可於接種後數天之內出現，主要發生於 14 天內。個案更常於接種第 2 劑疫苗後及年輕男士身上。有限數據顯示，與 12 至 17 歲相比，5 至 11 歲兒童患心肌炎和心包炎的風險比較低。大多數心肌炎和心包炎病例都能痊癒。有些病例需要重症監護支援，也有致命病例。接種疫苗後，請注意心肌炎及心包炎徵兆的出現，如氣促、心悸、胸口痛。一旦出現這些徵兆，請立即向醫護人員求助。

與任何疫苗一樣，復必泰疫苗可能無法保護所有接種復必泰的患者，尚不清楚您將受到多長時間的保護。

對於免疫功能低下的人士，疫苗的效能仍可能較低。如您為免疫功能低下者，可考慮接種復必泰疫苗額外劑量。在此情況下，請繼續採取非藥物干預措施，以預防感染 COVID-19。此外，在合適情況下，您的密切接觸者亦應接受疫苗接種。就個別情況，請諮詢醫生意見。

兒童

復必泰 (30 微克/劑) 不推薦用於 12 歲以下的兒童。

復必泰備有專供 5 至 11 歲的兒童疫苗及 6 個月大至 4 歲的幼兒疫苗。請分別參閱復必泰 10 微克/劑的說明書及復必泰 3 微克/劑的說明書，以了解詳情。

疫苗並不適用於 6 個月大以下的嬰兒。

其他藥物和復必泰

如果你正使用、最近已經使用或可能需要使用其他藥物或近期接種過任何其他疫苗，請告知您的醫生或藥劑師。

懷孕和哺乳

如果您正在懷孕或認為您可能懷孕，在接種本疫苗前請告知您的醫生、護士或藥劑師。

懷孕時可接種復必泰。針對在懷孕中期和晚期接種復必泰之孕婦，大量資料顯示並沒有對懷孕或新生嬰兒造成負面影響。雖然目前在懷孕前三個月接種疫苗之後的懷孕結果相關資料有限，但並未發現流產的風險有所改變。

哺乳時可接種復必泰。

駕駛車輛和操作機器

第 4 節（可能的副作用）中提到的疫苗接種的某些影響可能會暫時影響您的駕駛車輛或操作機器的能力。請在這些影響消失後再駕駛車輛或操作機器。

復必泰含有鉀和鈉

本疫苗每劑含 <1 mmol (39 mg) 的鉀，即基本上「無鉀」。

本疫苗每劑含 <1 mmol (23 mg) 的鈉，即基本上「無鈉」。

3. 如何給予復必泰

稀釋後，在您上臂肌肉內注射 0.3 mL 復必泰。

無論您之前是否已接種過 COVID-19 疫苗，您將接受 1 次注射。

如果您之前已接種過 COVID-19 疫苗，應於最近一次接種疫苗後最少 3 個月後才接種下一劑復必泰疫苗。

如您為免疫功能低下者，可考慮接種復必泰疫苗額外劑量。

關於復必泰使用，如還有任何疑問，請諮詢您的醫生、藥劑師或護士。

4. 可能出現的副作用

與所有疫苗一樣，復必泰可能引起副作用，但並非所有人均會出現副作用。

非常常見的副作用：可能影響患者比例 >1/10

- 注射部位：疼痛、腫脹

- 疲倦
- 頭痛
- 肌肉痛
- 寒顫
- 關節痛
- 腹瀉
- 發燒

12 至 15 歲之青少年出現上述部分副作用的機會可能會較成年人略多。

常見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/10$

- 注射部位發紅
- 噁心
- 嘔吐
- 淋巴結腫大 (接種一劑加強劑後較為常見)

不常見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/100$

- 感覺不適
- 手臂疼痛
- 失眠
- 注射部位發癢
- 過敏反應，如皮疹或瘙癢
- 感到虛弱或乏力/困倦
- 食慾下降
- 頭暈
- 過度出汗
- 夜間盜汗

罕見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/1,000$

- 暫時性一側面部下垂
- 過敏反應，如蕁麻疹或面部腫脹

非常罕見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/10,000$

- 可導致氣促、心悸、胸口痛的心臟肌肉發炎(心肌炎)及包圍心臟的外膜發炎(心包炎)

未知 (無法根據現有資料估算)

- 嚴重過敏反應

- 接腫手臂大範圍腫脹
- 面部腫脹(面部腫脹或出現於曾接受面部皮膚填充劑注射的人身上)
- 導致皮膚出現紅點或紅色斑塊、呈靶狀或像似由淺紅色環狀包圍內為一暗紅中心點的「牛眼」之皮膚反應 [多形性紅斑 (英：Erythema multiforme)]
- 異常皮膚感覺，例如刺痛或爬行感 [感覺異常(英：paraesthesia)]
- 感覺或敏感度減退，尤其皮膚上 [感覺減退 (英：hypoaesthesia)]
- 月經過多（大多數個案性質屬非嚴重及暫時性）

副作用的報告

如果出現任何副作用，請告知醫生、藥劑師或護士。這包括本說明書內未列出的任何可能的副作用。您也可以通過本地呈報系統直接呈報副作用，如適用，應標明批號。通過呈報副作用，您可以幫助提供關於本藥品安全性的更多資訊。

5. 如何儲存復必泰

請將本品放置在兒童不可見且接觸不到的地方。

以下有關儲存、有效期、使用和處理的資訊僅供專業醫護人員使用。

在包裝盒和標籤上註明的有效期過後，請勿使用本品。有效期是指當月的最後一天。

在冷凍櫃-90°C至-60°C保存。在不超過包裝上印有的有效期期限下，未開封的疫苗可一次性、不多於兩星期在-25°C至-15°C暫存及運輸。在原包裝中避光儲存。

以-90°C至-60°C超低溫保存下，195個小瓶裝的疫苗可於2°C至8°C下解凍3小時，每瓶疫苗或可於室溫(最高30°C)下解凍30分鐘。

一經取出，每瓶疫苗應解凍使用。

本疫苗在解凍後，應立即稀釋及使用。然而，使用期間穩定性資料表明，一旦從冷凍櫃中取出後，在不超過包裝上印有的有效期期限下，未稀釋疫苗在使用前可在2°C-8°C儲存最多1個月(31天)。在此期間，可不多於48小時於2°C-8°C下進行運輸。

在最高30°C的環境，未開封的疫苗儲存最多2小時。

解凍小瓶可在室內光照條件下處理。

疫苗在稀釋後，於2°C-30°C儲存，並在6小時內使用，運輸時間包括在內。應丟棄任何未使用的疫苗。

一旦從冷凍櫃中取出並稀釋後，應在小瓶上標記新的丟棄日期和時間。本疫苗在解凍後不得重新冷凍。

如果發現本疫苗在稀釋後有顆粒物或變色，請勿使用。

請勿通過污水或家居垃圾處理任何藥物。向您的藥劑師諮詢如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施將有助於保護環境。

6. 包裝內容物和其他資訊

復必泰所含成分

- 活性物質為 COVID-19 mRNA 疫苗。稀釋後，每小瓶含 6 個 0.3 mL 劑量，每劑含 30 µg mRNA。
- 其他成分包括：
 - ((4-羥丁基) 氮雜二基) 雙 (己烷-6,1-二基) 雙 (2-己基癸酸酯) (ALC-0315)
 - 2-[(聚乙二醇)-2000]-N,N-二十四烷基乙醯胺 (ALC-0159)
 - 1,2-二硬脂醯-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 (DSPC)
 - 膽固醇
 - 氯化鉀
 - 磷酸二氫鉀
 - 氯化鈉
 - 磷酸氫二鈉二水合物
 - 蔗糖
 - 注射用水
- 英文名稱為：
 - ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
 - 2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
 - 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 - cholesterol
 - potassium chloride
 - potassium dihydrogen phosphate
 - sodium chloride
 - disodium phosphate dihydrate
 - sucrose
 - water for injections

復必泰外觀和包裝內容物

疫苗為白色至類白色分散體 (pH: 6.9-7.9)，裝於 2 mL 透明多劑小瓶 (I 類玻璃瓶) 中，每瓶含 6 劑，配有紫色橡膠瓶塞並用鋁塑易掀蓋密封。

包裝規格：195 個小瓶裝、5 個小瓶裝、1 個小瓶裝。

修訂日期：2023 年 11 月 20 日

如對產品有任何疑問, 請致電 +852-800938618 或電郵到 infohk@fosunpharma.com。