

藥品說明書：使用者須知
復必泰 3 微克/劑 注射用分散體濃縮液
6 個月至 4 歲幼童
COVID-19 mRNA 疫苗 (BNT162b2) (具修飾核苷)

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。您可以幫忙呈報您的兒童使用後的副作用。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。
- 如果您的幼童出現任何副作用，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. 您的幼童在使用復必泰前，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。

6 個月大的幼兒至 4 歲兒童可接種每劑 3 微克的復必泰。

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，故您的幼童不會導致 COVID-19。

2. 在您的兒童使用復必泰前，需要瞭解甚麼事項

不應給予復必泰

- 如果您的孩子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

如果您的孩子有以下情況，接種本疫苗前，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，您的孩子曾出現過嚴重過敏反應或呼吸問題。
- 您的孩子對疫苗接種過程感到焦慮，或曾在任何針頭注射後暈倒。
- 您的孩子患有嚴重疾病或伴有高燒的感染。但是，如果您的孩子出現輕微發燒或上呼吸道感染（如感冒），仍可以接種本疫苗。
- 您的孩子有出血問題，容易出現瘀青或正在使用預防血凝塊的藥物。
- 因 HIV 感染等疾病或影響免疫系統的藥物（如皮質類固醇），您孩子的免疫系統減弱。

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(見第 4 節)。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出現。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似乎較低。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，即使接種第 3 劑後，疫苗療效可能較低。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 3 微克/劑 注射用分散體濃縮液不推薦用於 5 至 11 歲的幼童。現有分別適合幼兒或 5 至 11 歲幼童的兒童劑型。詳情請參閱復必泰 10 微克/劑 注射用分散體濃縮液的包裝說明書。復必泰不推薦用於 6 個月以下的幼兒。

其他藥物和復必泰

如果您的兒童正使用、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

復必泰 3 微克/劑 注射用分散體濃縮液不適用於 5 歲或以上的人士。

有關用於 5 歲或以上人士的詳情，請參閱復必泰 30 微克/劑 注射用分散體濃縮液或復必泰 10 微克/劑 注射用分散體濃縮液的包裝說明書。

駕駛車輛和操作機器

第 4 節（可能的副作用）中提到疫苗接種後的某些影響，或可能會暫時影響操作機器或從事某些活動如騎單車的能力。請待這些影響消失後，才回復進行需要專注力的活動。

3. 如何給予復必泰

對於 6 至 12 個月大的嬰兒，向大腿肌肉注射 0.2 mL 稀釋後的復必泰。

對於 1 歲或以上的幼童，向大腿肌肉或上臂肌肉注射 0.2 mL 稀釋後的復必泰。

您的幼童將接受 3 次注射。

建議您的幼童在接種第一劑復必泰後 3 星期，接種第二劑相同疫苗，隨後於接種第二劑後至少滿 8 個星期，接種第三劑復必泰疫苗，以完成疫苗整個接種程序。

如 3 次注射期間，幼童踏進 5 歲，應該繼續獲以每劑 3 微克劑量完成接種。

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

- 鬧情緒（6 個月至少於 2 歲）
- 注射部位：疼痛、腫脹、發紅
- 疲倦
- 頭痛
- 睡意（6 個月至少於 2 歲）
- 肌肉痛
- 寒顫
- 關節痛
- 腹瀉
- 發燒

常見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/10$

- 噁心
- 嘔吐
- 注射部位發紅(“非常常見”於 6 個月至 11 歲)

不常見副作用：可能影響患者比例 $\leq 1/100$

- 淋巴結腫大(接種第 3 劑後較為常見)
- 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(“常見”於 6 個月至少於 2 歲)
- 感到虛弱或乏力/困倦
- 食慾下降(“非常常見”於 6 個月至少於 2 歲)
- 過度出汗
- 夜間盜汗
- 頭暈

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：hypoesthesia)]
- 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

如果您的兒童出現任何副作用，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。在原包裝中避光儲存。

疫苗需在-90°C至-60°C冷凍下接收。接收後，冷凍的疫苗可在-90°C至-60°C或2°C至8°C下保存。

在-90°C至-60°C冷凍保存下，10 個小瓶裝的疫苗可於 2°C 至 8°C 下解凍 2 小時，每瓶疫苗或可於室溫(最高 30°C)下解凍 30 分鐘。

從冷凍櫃取出後，在不超過包裝上標示的效期情況下，未開封的小瓶可於 2°C 至 8°C 冷藏保存最多 10 星期，當中包括一次性運輸時間在內。請在外包裝上標註 2°C 至 8°C 下保存屆滿後須丟棄的日期。本疫苗在解凍後不得重新冷凍。

使用前，未開封的小瓶可在 8°C 至 30°C 的溫度下儲存長達 12 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 12 小時內使用，運輸時間包括在內。應丟棄任何未使用的疫苗。

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 10 個 0.2 mL 劑量，每劑含 3 微克 mRNA 疫苗。
- 其他成分包括：

- ((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
- trometamol
- trometamol hydrochloride
- 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 10 劑，配有橡膠瓶塞並用栗色鋁塑易掀蓋密封。

包裝規格：1, 3 及 10 個小瓶裝。

文稿日期：2023 年 1 月 13 日

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