

COVID-19 情况说明书

COVID-19 疫苗的安全性和有效性

COVID-19 有可能引起危及生命的严重并发症，但无法明确 COVID-19 将给每个人带来怎样的影响。已证明美国现有的三种 [COVID-19 疫苗](#) 在预防 COVID-19 引起的严重疾病、住院治疗和死亡方面是安全有效的。

就是否接种疫苗做出知情决定的第一步是获取[准确并可信的信息](#)。以下信息来自[疾病控制和预防中心 \(CDC\)](#)、[食品和药物管理局 \(FDA\)](#)、[国家科学、工程和医学科学院 \(NASEM\)](#)、[世界卫生组织 \(WHO\)](#) 和[美国卫生与公众服务部 \(HHS\)](#) 的主要专家。

COVID-19 疫苗的有效性如何？

[Pfizer-BioNTech \(辉瑞\)](#)、[Moderna \(莫德纳\)](#) 和 [Johnson & Johnson \(Janssen\) \(娇生\)](#) 提供的 COVID-19 疫苗已经 FDA 批准用于紧急情况，并由 CDC 推荐使用。在研究期间，证明这些疫苗能够有效预防 **COVID-19 引起的严重疾病**。国内的一流专家表示，在临床研究中比较这三种疫苗的有效率存在挑战，因为疫苗没有相互进行测试，也没有在相同的条件或时间下进行测试。CDC 建议您接种提供的第一支疫苗，以避免感染 COVID-19。

接种疫苗能否感染 COVID-19？

接种任何 COVID-19 疫苗都不会让您感染 COVID-19。疫苗的作用是让身体的自然防御系统准备好来抵御特定的病毒。[COVID-19 疫苗使用不同的方法](#)来达到同样的结果，也就是使用一种引起 COVID-19 的**无害病毒** – 附着在细胞上的表面蛋白或“刺突”蛋白 – 教会身体如何识别这种蛋白，并在未来接触到这种蛋白时进行抵御。

[信使 RNA \(mRNA\) 疫苗](#)（包括 Pfizer 和 Moderna 疫苗）不使用活病毒。它们教细胞制造一种能在体内引发免疫反应的蛋白。[病毒载体疫苗](#)（包括 Janssen 疫苗）使用一种改良版的无害腺病毒载体（如普通感冒）向细胞传递指令。疫苗不会使人感染 COVID-19，也不会感染作为运输工具使用的非活性病毒。

COVID-19 疫苗的安全性如何？

在疫苗的整个研制和审批过程中，[安全性一直是优先考虑的问题](#)。因正在通过持续的安全监测措施管理疫苗接种，安全性仍是优先考虑的问题。

- **严格的测试：**[COVID-19 疫苗研制过程](#)涉及若干步骤，可与研制其他疫苗（如流感疫苗或麻疹疫苗）的过程相比。[临床试验有数千名研究参与者，旨在确认疫苗的安全性和有效性](#)。在临床试验期间没有出现严重的安全问题。
- **全面的评估：**FDA 使用严格的标准和独立医疗专业人士的见解来评估试验数据，以确保疫苗**安全有效，并且益处大于风险**。FDA 做出决定后，CDC 也会审查现有数据，再对疫苗的使用提出最终建议。
- **持续的安全监测：**CDC 和其他联邦合作伙伴继续利用多种疫苗安全监测系统来监测新疫苗是否有严重的副作用。这种持续的监测可发现在临床试验中未注意到的副作用。

这三项临床研究有超过 11.6 万名参与者。Jerome Adams 医生在担任美国卫生局局长时表示，一种疫苗在获得批准之前，其研究过程通常只有约 5000 名参与者。他解释道：“在向美国公众接种这些疫苗时，它们拥有比历史上任何其他疫苗都多的数据。”

COVID-19 疫苗如何能够如此迅速地研制出来？

过去，研制疫苗需要很多年时间。COVID-19 疫苗的研制过程因诸多因素而加快。研究人员没有跳过任何步骤，但确实同时进行了某些步骤。这包括同时进行某些试验阶段并缩短时间表，以免去长时间的等待。由于 COVID-19 起源于一系列病毒，包括 2002 年的 SARS 冠状病毒和 2012 年的 MERS 冠状病毒，科学家们研究了冠状病毒的行为方式，并开始研制类似的疫苗。这为加快研制 COVID-19 疫苗铺平了道路。

COVID-19 疫苗是否对所有人群均安全？

研究疫苗有效性和安全性的临床试验测试了来自不同人群的参与者，有些参与者来自历史上在临床研究中代表性不足的社区。这些社区也受到 COVID-19 的严重影响。约 [42% 的 Pfizer BioNTech 全球临床试验参与者](#)、[37% 的 Moderna 参与者和 35% 的 Johnson & Johnson \(Janssen\) 参与者](#) 来自有色人种社区，这与美国的人口整体多样性相符。

此外，临床研究的参与者包含高危老年人群（21% 的 Pfizer-BioNTech 参与者，23% 的 Moderna 参与者，34% 的 Johnson & Johnson (Janssen) 参与者）以及患有高风险慢性疾病的人群（46% 的 Pfizer-BioNTech 参与者、42% 的 Moderna 参与者和 40% 的 Johnson & Johnson (Janssen) 参与者），他们出现 COVID-19 重症的风险更高。

这些临床试验没有儿童、孕妇或哺乳期女性参与者，因此目前还没有关于这些人群接种疫苗安全性的数据。有这些群体参与的试验正在进行或即将开始。

接种 COVID-19 疫苗有什么益处？

COVID-19 疫苗会让人产生免疫力，消除感染的风险。感染 COVID-19 的人员可能会产生短期抗体免疫，但这种保护机制持续多久尚不确定。COVID-19 症状可能从轻微到严重不等，可能是长期的并危及生命的。接种疫苗可让您产生免疫系统反应而且不会感染病毒，从而为您提供保护。

如果您感染了病毒，COVID-19 疫苗可帮助您避免病情加重。保护您免受 COVID-19 伤害至关重要，因为对某些人来说，COVID-19 可能使其患严重疾病或死亡。

COVID-19 疫苗有哪些副作用？

[COVID-19 疫苗最常见的副作用](#)与大多数疫苗的副作用相似。您接种 COVID-19 疫苗后，可能会出现轻微的副作用，包括：注射部位疼痛、发红或肿胀、发烧和/或发冷、头痛、疲劳；肌肉或关节疼痛。出现这些副作用是正常的，表示您的身体正在产生免疫反应，保护您避免感染 COVID-19。副作用通常只持续几天，并可能在您注射第二剂疫苗后加重。

COVID-19 疫苗是否存在安全隐患？

很少会出现[严重的过敏反应](#)，例如需要用肾上腺素治疗或住院治疗的过敏症。[如果您有某些健康问题](#)，比如免疫系统弱，或者您以前对疫苗过敏，那么出现不良反应的几率会增加。CDC 了解到，有少数人在接种 mRNA COVID-19 疫苗后出现了[不良反应](#)。

是否有人不应接种 COVID-19 疫苗？

是的，在少数情况下不建议接种 COVID-19 疫苗。

- **严重疫苗过敏者：**已知对疫苗的任何成分有[严重过敏反应史](#)的人员或对第一剂 COVID-19 疫苗有严重过敏反应的人员**不应**接种该疫苗。
- **聚乙二醇 (PEG) 或聚山梨酯过敏者：**聚山梨酯并不是任何 mRNA COVID-19 疫苗的成分，但与两种 mRNA 疫苗中的 PEG 密切相关。对[聚乙二醇或聚山梨酯过敏](#)的人员不应接种 mRNA 疫苗。
- **COVID-19 患者或正在隔离的人员：**如果您目前已感染冠状病毒，那么请等到您康复并达到 CDC [的标准才能停止在家中隔离](#)。如果您已接触 COVID-19 并正在隔离，请等到隔离期结束，以避免将病毒传染给他人。

于 2021 年 3 月 4 日更新。

如要了解更多信息，请访问 coronavirus.ohio.gov 或致电 1-833-4-ASK-ODH (1-833-427-5634)。