

附件 1

2020 年试用版

广东省新冠病毒灭活疫苗紧急使用（试用）知情同意书

受种者姓名：_____ 性别：_____ 出生日期：_____年____月____日

【疾病简介】新型冠状病毒肺炎是一种由新型冠状病毒感染引起的急性呼吸道传染病。常见的临床表现有发热、乏力、干咳等，少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、肌痛和腹泻等症状。多数患者预后良好，少数患者病情危重。严重者可导致急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克、难以纠正的代谢性酸中毒、出凝血功能障碍、多器官功能衰竭而死亡。

【疫苗作用】预防新型冠状病毒感染。

【接种禁忌】

1. 对本疫苗所含任何成分过敏者，包括辅料和制备工艺中使用的物质过敏者。
2. 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。
3. 有惊厥、癫痫、格林巴利综合征、其他进行性神经系统疾病者、脑病或精神病史或家族史。
4. 既往发生过疫苗严重过敏反应（如急性过敏反应、荨麻疹、皮肤湿疹、呼吸困难、血管神经性水肿或腹痛）或既往接种过本疫苗发生严重过敏反应、出现任何神经系统反应者。
5. 妊娠期妇女。

【不良反应】

1. 常见不良反应：注射部位疼痛、红肿和瘙痒，一过性发热等。
2. 罕见不良反应：一过性感冒症状或全身不适、接种部位硬结、重度发热。
3. 极罕见不良反应：局部无菌性化脓、过敏性皮疹、过敏性紫癜、过敏性休克。

【注意事项】

1. 家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫病史者、过敏体质者慎用。
2. 接种后请留在接种门诊观察 30 分钟，无异常后方可离开。
3. 因本疫苗 III 期临床研究尚未完成，其安全性和有效性尚待进一步明确。

微信扫码观看
知情同意内容



请您认真阅读以上内容，如实提供受种者的健康状况和是否有接种禁忌等情况。如有疑问请咨询医疗卫生人员。因疫苗特性或受种者个体差异等因素，疫苗保护率并非 100%。

本人已了解疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及现场留观等注意事项，并如实提供健康状况和是否有接种禁忌等情况。

监护人/受种者（签名）：_____ 日期：_____年____月____日

医疗卫生人员（签名）：_____ 日期：_____年____月____日

(印在知情同意书的背面)

健康状况询问与医学建议

以下问题可帮助确定受种者今天是否可以接种本疫苗。如果对任何问题的回答为“是”，并不表示受种者不应接种本疫苗，而只是表示还需要询问其他问题。如果对有些问题不清楚，请要求医疗卫生人员说明。(请在方框内打“√”，选“是”请在备注中注明。)

健康状况	是或否		备注
1. 这几天有发热等不舒服吗?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
2. 是否对药物、食物、疫苗等过敏?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
3. 是否曾经在接种疫苗后出现过严重反应?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
4. 是否有癫痫、或者有脑或其他神经系统疾病?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
5. 是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
6. 在过去三个月内，是否使用过可的松、强的松、其他类固醇或抗肿瘤药物，或进行过放射性治疗?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
7. 有哮喘、肺部疾病、心脏疾病、肾脏疾病、代谢性疾病(如糖尿病)或血液系统疾病吗?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
8. 在过去的一年内，是否接受过输血或血液制品、或使用过免疫球蛋白?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
9. 在过去1个月内是否接种过减毒活疫苗?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
10. 是否怀孕或有可能3个月内怀孕?(仅需询问育龄妇女)	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
11. 是否有其他异常情况或接种禁忌?	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	

医学建议: 1. 建议接种; 2. 推迟接种; 3. 不宜接种.

医疗卫生人员(签名): _____

日期: _____年____月____日

本人已接受健康询问，同意医学建议。

监护人/受种者(签名): _____

日期: _____年____月____日

广东省卫生健康委员会制发

附件 2

受种者 AEFI 主动监测操作指南

一、受种者扫下列二维码下载“粤苗”APP，或直接手机在应用市场搜索“粤苗”进行下载。请确保下载的“粤苗”APP 为 1.1.5 及以上版本



安卓



苹果

二、如实注册，接种疫苗后点击“成人接种”模块，按要求添加本人。

三、返回到 APP 首页，进入“接种日记卡”模块进行填报。接种后 7 天内每天均需填报。



附件 3

常见不良反应处置原则

一、发热： < 38.5℃，无其他不适，属于正常免疫反应，不需特别处理； ≥ 38.5℃，无其他不适，可在额头或腋下冰敷降温，严禁酒精擦浴； ≥ 38.5℃，伴局部反应如红肿、疼痛、硬结等，可在医生指导下适量使用解热镇痛药；其他发热情况请到医疗机构就诊。

二、接种部位红肿： 直径 < 15mm 不需要特殊处置。直径 15 ~ 30mm 的可局部**冷**敷，每日数次，20 分钟/次。直径超过 30mm 请到医疗机构就诊。

三、接种部位硬结： 直径 < 15mm 不需要特殊处置。直径 15 ~ 30mm 的可局部**热**敷，每日数次，10 分钟/次，以促进硬结吸收。直径超过 30mm 请到医疗机构就诊。

附件 4

广东省新冠疫苗紧急使用接种保护效果调查知情同意书

您好!

为了评估新冠疫苗接种效果,广东省疾控中心在全省范围内开展新冠疫苗紧急使用接种保护效果调查。

在受种者接种前、完成新冠疫苗全程接种后 14 天(采样时间窗为 ± 5 天,下同),3 个月(± 5 天),6 个月(± 5 天),12 个月(± 5 天)开展由有资质的医务人员采集您的血液 5ml,评估疫苗接种后的保护效果。调查和采血对您的健康伤害风险低,您的血样检测是免费的。本次调查收集的数据可能会用于科学研究,但我们保证对调查中所有可能涉及到您个人隐私的问题给予严格保密。因此,我们衷心地希望这项调查能够得到您的大力支持和合作!对于调查中涉及的健康问题,您可以向我们提出咨询。

如果您有不理解的问题或有什么建议,请您提出来,我们将尽力帮助。

参加接种和调查都是自愿的,您可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出而不会遭到歧视或报复,医疗待遇与权益不会受到影响。如您同意参加我们这项调查,请在下面签字。谢谢!

广东省新冠疫苗紧急使用接种保护效果调查工作组

联系电话: 020-31051456

伦理委员会联系电话: 020-31051292

调查对象: _____

时间: _____年____月____日

调查员签名: _____

时间: _____年____月____日

附件 5

(请接种对象提前正楷填写此卡的个人基本信息部分,其中受种者个案编码无需填写。接种疫苗时交给登记的医生。接种首剂疫苗后自行保留,并于4周后接种第2剂疫苗时带回登记。)

新冠病毒疫苗紧急接种受种者 个案信息登记卡

一、个人基本信息

1. 受种者个案编码:(与信息系统一致)

2. 身份证件号:

3. 姓名: 4. 性别:

5. 出生日期: 年月日

6. 手机号码

7. 工作单位:

8. 职业:

9. 人群分类: _____ (单选)

1. 医疗卫生人员
2. 卫生系统内工作的其他人员
3. 新冠病毒和疫苗相关科研机构人员
4. 新冠疫苗生产单位人员
5. 因公出国人员
6. 对外劳务派遣人员
7. 留学生
8. 因私出国人员
9. 国际交通机组、司乘等人员
10. 海关、边检人员
11. 疫情地区除卫生人员外的其他防控人员
12. 进口冷冻食品加工、运输及销售工作人员
13. 公安系统、消防人员
14. 党政机关、事业单位人员
15. 交通运输、仓储和邮政、快递业人员
16. 基本社会运行保障人员(水、电、气、热、油、通讯、金融、信息、环卫和公共设施管理等人员)
17. 福利机构和养老院人员
18. 羁押场所人员及工作人员
19. 社区工作者
20. 教育工作者
21. 服务业从业人员(住宿、餐饮、娱乐、批发、零售、中介等商务服务业)
22. 劳动密集型行业从业人员(制造业、建筑业、采矿业等)
23. 高等教育院校学生
24. 小学和中学学生
25. 托幼机构儿童
26. 农、林、牧、渔从业人员
27. 家务及待业人员
28. 散居儿童
29. 其他人员

二、接种信息

内容	第 1 剂	第 2 剂	第 3 剂
疫苗名称			
生产企业			
生产批号			
接种日期			
紧急使用指定 接种医疗机构			
接种医生			