

疾病予防控制局

COVID-19 ワクチン接種技術ガイドライン(第一版)

国家卫生健康委 www.nhc.gov.cn 2021-03-29

来源: 疾病予防控制局

現在、わが国では**5**社の新型コロナウイルスワクチンが条件付きで緊急使用を認められている。条件付きで承認された**3**種類の不活化ワクチンとアデノウィルスベクターワクチンの第三期臨床試験中の分析結果は、ワクチンの防護力が国家薬品监督管理局の『新型コロナウイルス予防用ワクチンの臨床評価指導原則(試行版)』の要求に到達しており、同時に、**WHO**が『新型コロナウイルスのターゲット製品プロファイル(宮本注: 恐らくこのことを指しているのだろうと推量: <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>)』で推薦している指標要求にも合致していることを示している。臨床試験中と緊急使用段階、初期段階での重点グループにおける大規模接種後の異常反応が疑われる異常反応の監視データは、新型コロナウイルスワクチンの安全性を示している。緊急使用が承認された遺伝子組み換え型のワクチン(**CHO**細胞)の第**II**相臨床試験の結果は、良好な免疫原性と安全性を示している。

我が国で承認されたワクチンの臨床試験データと新型コロナウイルスの疫学的特徴に基づき、中国疾病予防管理センター(以下**CDC**)コロナワクチンワーキンググループがこのガイドラインを起草、国家予防接種プログラムの専門家諮問委員会によりレビューおよび承認された。

本ガイドラインは各級衛生健康部門や疾病管理機構が、ワクチン接種単位による新型コロナウイルスワクチンの接種展開を指導するために使われるものである。

一、ワクチンの種類

(1) 不活化ワクチン

条件付きで販売が承認された3社の不活化ワクチンは、国薬集団中国生物北京生物製品研究所有限責任公司(北京研究所)(**中国シノファーム**)、武漢生物製品研究所有限責任公司(武漢研究所)と北京科興中維生物技術有限公司(科興中維)が生産している。その原理は、アフリカミドリザル腎由来(**Vero**)細胞でウィルスを培養増殖し、 β -プロピオラクトンでワクチンを不活化処理して抗原成分を保ち、体に免疫応答を引き起こすように誘導すると同時に、免疫原性の改善に水酸化アルミニウムアジュバントを追加しているものだ。

(2) アデノウィルスベクターワクチン

条件付きで販売が承認されたアデノウィルスベクターワクチンは、康希諾生物股份公司(中国カンシノバイオテック)が生産する遺伝子組み換え型の新型コロナウイルスワクチン(**5**型アデノウィルスベクター)である。その原理は、新型コロナウイルスのスパイクタンパク(**S**蛋白)遺伝子を複製機能欠損させたヒト**5**型アデノウィルス遺伝子に組み替えるものだ。遺伝子組み換えアデノウィルスが、体内で新型コロナウイルスの**S**タンパク抗原を発現し、機体に免疫応答を生じさせる。

(3) 組み換えサブユニットワクチン

緊急使用が承認された組み換えサブユニットワクチンは、安徽智飛龍科馬生物製薬有限公司(智飛龍科馬)が生産する遺伝子組み換え新型コロナウイルスワクチン(**CHO**細胞:**Chinese Hamster Ovary Cell**)だ。その原理は、新型コロナウイルスの**S**タンパク受容体結合領域(**RBD**: **Receptor-Binding Domain**)遺伝子をチャイニーズハムスター(**CHO**)の卵巣細胞遺伝子に再結合し、**in vitro**で発現して**RBD**ダイマーを形成し、水酸化アルミニウムアジュバントを添加して免疫原性を改善するものだ。

二、推奨される予防接種プログラム

(1) 適用対象

満**18**歳以上の人々

(2) 接種回数と間隔

1. 新型コロナウイルス不活化ワクチン(**Vero**細胞)

- 2 回接種：2 回接種の推奨接種間隔は 3 週間以上、2 回目は 8 週間以内にできるだけ早く接種完了すること。
2. 遺伝子組み換え型新型コロナウイルスワクチン（5 型アデノウィルスベクター）
- 1 回接種。
3. 遺伝子組み換え型新型コロナウイルスワクチン（CHO 細胞）
- 3 回接種：各回の接種間隔は 4 週間以上を推奨。2 回目は、1 回目接種後 8 週間以内に完了し、3 回目は、1 回目の接種後 6 か月以内に完了のこと。
- （3）接種経路と部位
- 上腕三角筋への筋注を推奨。

三、 その他関連事項

- （1）接種遅れと補充接種
- 2 回或いは 3 回接種のワクチンで、プログラムに従った接種が完了しない人にはできるだけ早く次の接種をすることを推奨する。接種計画を一から再開する必要はなく、必要な接種回数を完了するだけでよい。
- 14 日以内に 2 回目の新型コロナウイルス不活化ワクチンの接種を完了した人には、2 回目のワクチン接種の 3 週間後にできるだけ速やかに 3 回目の接種（打ち直し）をすること。14～21 日以内に 2 回目の不活化ワクチンの接種を完了した人には打ち直しの必要はない。
- （2）追加免疫
- 現時点では、追加免疫を推奨しない。
- （3）他のワクチンとの同時接種
- 現時点では、他のワクチンとの同時接種は推奨しない。他のワクチンと新型コロナウイルスワクチンの接種間隔は 14 日以上あけること。動物による受傷や外傷などで、狂犬病ワクチンや破傷風ワクチン、免疫グロブリンの接種の必要がある場合、新型コロナワクチンの接種間隔は考慮しないでよい。
- （4）異種ワクチンの接種
- 現時点では、同じワクチンによるワクチン接種完了を推奨する。もしワクチン供給が継続できない場合や、被接種者が、異なる地でのワクチン接種を受けるなど特殊な状況により同一ワクチンでの接種完了が不可能な場合、同一タイプ他メーカー製ワクチンで接種を完了できる。
- （5）新型コロナウイルス感染及び抗体のスクリーニング
- ワクチン接種前に PCR 検査や抗体検査をする必要はない；ワクチン接種後についても、免疫獲得成功を示す基礎とするための定期的抗体検査についてはこれを推奨しない。
- （6）禁忌
- 通常のワクチン接種の禁忌に含まれるものは：
- （1）ワクチンの活性成分や添加物、生産工程で使用する物質に対するアレルギーのある人、或いは以前に同類のワクチン接種時にアレルギーが出た人；
- （2）（急性アレルギー反応、血管浮腫、呼吸困難など）過去にワクチンに対して重度のアレルギー反応を経験したことがある人；
- （3）制御不能なてんかんおよびその他重篤な神経疾患（横断性脊髄炎、ギランバレー症候群、脱髄性疾患など）のある人；
- （4）現在発熱している、または急性疾患を患っている人、或いは慢性疾患の急性発作期にある人、更に、制御不能な重度の慢性疾患のある人；
- （5）妊娠中の女性。

本ガイドライン説明書中に記された一部の接種禁忌者或いは要注意グループに対しては、下記特定グループへの接種意見を基に執行されたい。

四、 特定グループへの接種意見

- （1）60 歳以上のグループ
- 60 歳以上のグループは新型コロナウイルスに感染すると重症化や死に至るリスクの高いグループである。現時点で、条件付きで販売を承認された新型コロナウイルスワクチン 4 種類のこの年齢グループの第 III 相の臨床試験者数は限られており、当該グループに対する予防効果のデータはない。だが、第 I/II 相臨床試験のデータは、当該グループにおけるワクチン接種の安全性は良

好なもので、**18～59 歳**のグループとの比較では、接種後の中和抗体価はやや低いものとなっている。それでも中和抗体の陽転率は類似しており、ワクチンが **60 歳以上**の人々に対しても一定の予防効果があることを示しているため、このグループへのワクチン接種が推奨される。

(2) **18 歳以下のグループ**

現在、既に存在しているワクチンには、この集団の臨床試験データがまだ取得されておらず、**18 歳未満**の人々に対するワクチン接種は推奨されない。

(3) **慢性疾患を有する人のグループ**

慢性疾患を有する人は、新型コロナウイルス感染後の重症化や死亡のリスクが高い。健康状態が安定しており、薬によるコントロールが良く効いている慢性疾患の患者グループは新型コロナウイルスワクチンの接種禁忌グループとは看做されないため、接種を推奨する。

(4) **出産適齢期と授乳期間中の女性**

もし、接種後に妊娠した場合や妊娠を知らずにワクチン接種をした場合、上述のワクチンの安全性を理解したうえで、新型コロナウイルスワクチンを接種したことだけを理由に（妊娠中絶などの）特殊な医学的措置を講じることは推奨しない。妊娠期における検査とフォローアップの実施を推奨する。

現在、母乳育児中の女性における新型コロナウイルスワクチン接種のインパクトに関する臨床試験データはないが、ワクチンの安全性を基に、（医療スタッフなど）新型コロナウイルス感染リスクが高い授乳中の女性へのワクチン接種を提案する。

母乳育児の乳幼児への栄養と健康に対する重要性を考慮し、国際的に認められている慣行を参照し、母乳育児をしている女性は、新型コロナウイルスワクチン接種後も母乳による育児の継続を勧める。

(5) **免疫機能の低下している人のグループ**

免疫機能が低下している人は、新型コロナウイルス感染すると重症化、死亡リスクが高い。現時点では、新型コロナウイルスワクチンの当該グループ（例：悪性腫瘍やネフローゼ症候群、エイズ患者）や **HIV** 感染者に対する安全性と有効性のデータはまだない。ワクチン接種後の当該グループの免疫反応と保護効果は低下することがある。不活化ワクチン及び組み換えサブユニットワクチンについては、これまでの同類ワクチンの安全性特性に基づき、ワクチンの接種を推奨する。アデノウィルスベクターワクチンについては、使用されるベクターウィルスにはその複製に欠陥があるものの、同類ワクチンの安全性データはこれまでなかった。その人に十分な情報を提供し、ワクチン接種の前に、リスクを利益が上回るということを事前に検討できるようにすることを提案する。

(6) **新型コロナウイルスに過去に感染した、或いは感染している人**

現有の研究データは、新型コロナウイルスに感染後 **6 か月**以内に再感染し発症することは稀なことだと示している。これまでにウィルス感染した人（患者或いは無症状感染者）は、十分な告知をした上で **6 か月**後に **1 回**接種を受けることができる。

五、 その他

新型コロナウイルスワクチンがより多く承認され、ワクチンの臨床試験データのたゆまぬ改善御帯ワクチン販売後のモニタリングと評価データが増えるにつれ、このガイドラインは流行予防と制御のニーズに応じて適時更新されるものとする。

<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3582/202103/c2febf04fc5498f916b1be080905771.shtml>

Technical Guidelines for COVID-19 Vaccination (First Edition)

China National Health Commission www.nhc.gov.cn 2021-03-29 Source: National CDC

At present, China has already approved the conditional listing or emergency use of novel coronavirus vaccines from five manufacturing companies. The results of the interim analysis of the phase III clinical trials of the three inactivated vaccines and adenovirus vector vaccines that were conditionally approved for marketing showed that, the protective efficacy of the vaccine meets the requirements of the “Guiding Principles for Clinical Evaluation of Vaccines for Prevention of Novel Coronavirus (Trial)” of the State Drug Administration. It also meets the index requirements

recommended by the World Health Organization (WHO)'s "Target Product Profiles for COVID-19 Vaccine". Surveillance data of suspected abnormal response to vaccination after large-scale vaccination in key populations during clinical trials and emergency use phases and earlier stages show that the novel coronavirus vaccine is safe. The results of the Phase II clinical trial of the recombinant novel coronavirus vaccine (CHO cell) approved for emergency use showed good immunogenicity and safety.

Based on the clinical trial research data of my country's approved vaccines and the epidemiological characteristics of novel coronavirus pneumonia, the Novel Coronavirus Vaccine Working Group of the Chinese Center for Disease Control and Prevention drafted this guide, which was reviewed and approved by the National Immunization Program Expert Advisory Committee.

This guide is used by health departments and disease control agencies at all levels to guide vaccination units to carry out novel coronavirus vaccination.

1. Types of vaccines

(1) Inactivated vaccines.

The three novel coronavirus inactivated vaccine products approved for listing with conditions were produced by Sinopharm, China National Bio-Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (Beijing Institute), Wuhan Institute of Biological Products Co., Ltd. (Wuhan Institute) and Beijing Kexing Zhongwei Biotechnology Co., Ltd. (Kexing Zhongwei). The principle is to use African green monkey kidney (Vero) cells for virus culture and amplification. The virus is inactivated by β -propiolactone, antigen components are retained to induce the body to produce an immune response, and aluminum hydroxide adjuvant is added to improve immunogenicity.

(2) Adenovirus vector vaccine.

Conditionally approved adenovirus vector vaccine is a recombinant novel coronavirus vaccine (type 5 adenovirus vector) produced by Cansino Biotech Co., Ltd. (Cansino). The principle is to recombine the spike glycoprotein (S protein) gene of the novel coronavirus into the replication-deficient human type 5 adenovirus gene. The recombinant adenovirus expresses the novel coronavirus S protein antigen in the body and induces the body to produce an immune response.

(3) Recombinant subunit vaccine.

The recombinant subunit vaccine approved for emergency use is the recombinant novel coronavirus vaccine (CHO cell) produced by Anhui Zhifeilongkema Biopharmaceutical Co., Ltd. (Zhifeilongkema). The principle is to recombine the novel coronavirus S protein receptor binding region (RBD) gene into Chinese hamster ovary (CHO) cell genes, express in vitro to form RBD dimer, and add aluminum hydroxide adjuvant to improve immunogenicity.

2. Recommended immunization program

(1) Applicable objects

People who are 18 years old and above.

(2) Times and intervals of inoculation doses.

1. Novel coronavirus inactivated vaccine (Vero cells)

Inoculate 2 doses; the recommended interval between the 2 doses is ≥ 3 weeks, and the second dose should be completed as soon as possible within 8 weeks.

2. Recombinant novel coronavirus vaccine (type 5 adenovirus vector)

Inoculate 1 dose.

3. Recombinant novel coronavirus vaccine (CHO cell)

Inoculate 3 doses; the recommended interval between two adjacent doses is ≥ 4 weeks. The second dose should be completed within 8 weeks after the first dose, and the third dose should be completed within 6 months after the first dose.

(3) Vaccination route and location

Intramuscular injection in the deltoid muscle of the upper arm is recommended.

3. Other related matters

(1) Late inoculation and booster inoculation

For the two-dose or three-dose program, if the vaccination is not completed according to the program, it is recommended to replant as soon as possible. The immunization program does not need to be restarted, just complete the corresponding doses.

For those who have completed 2 doses of inactivated novel coronavirus vaccination within 14 days, one dose of inactivated vaccine should be supplemented as soon as possible three weeks after the second dose.

of vaccination. For those who have completed 2 doses of inactivated novel coronavirus vaccination within 14-21 days, there is no need to replant.

(2) Strengthen immunity.

Boost immunization is not recommended at this stage.

(3) Simultaneous vaccination with other vaccines.

It is not recommended to vaccinate with other vaccines at the same time. The interval between other vaccines and the novel coronavirus vaccine should be greater than 14 days. When rabies vaccine, tetanus vaccine, and immunoglobulin are needed due to animal injuries, trauma, etc., the interval between vaccination with the novel coronavirus vaccine may not be considered.

(4) Replacement of different vaccine products.

At this stage, it is recommended to complete vaccination with the same vaccine product. In case of special circumstances such as the inability to continue the supply of vaccines, the recipients are vaccinated in different places, and the same vaccine product cannot be used to complete the vaccination, the same type of vaccine products of other manufacturers can be used to complete the vaccination.

(5) Infection and antibody screening of Novel Coronavirus

There is no need to carry out Novel Coronavirus nucleic acid and antibody testing before vaccination; After vaccination, it is also not recommended to routinely test antibodies as a basis for the success of immunization.

(6) Contraindications for vaccination

Common contraindications for vaccination include:

1. Those who are allergic to the active ingredient of the vaccine, any inactive ingredient, or the substances used in the production process, or have allergies during previous vaccination of similar vaccines;
2. Those who have experienced severe allergic reactions to vaccines in the past (such as acute allergic reactions, angioedema, dyspnea, etc.);
3. People with uncontrolled epilepsy and other serious neurological diseases (such as transverse myelitis, Guillain-Barre syndrome, demyelinating diseases, etc.);
4. Those who are feverish, or suffer from acute diseases, or the acute onset of chronic diseases, or patients with uncontrolled severe chronic diseases;
5. Women during pregnancy.

To the specific groups of people listed in the instructions for contraindications or caution, refer to the following vaccination recommendations for specific groups.

4. Vaccination recommendations for specific populations

(1) People aged 60 and above.

People aged 60 and above are those at high risk of severe illness and death after being infected with the novel coronavirus. At present, the number of phase III clinical trials of the 4 novel coronavirus vaccines with conditional approval for marketing has been included in this population in a limited number, and there is no data on the protective efficacy of the vaccine in this population. However, data from Phase I/II clinical studies show that the safety of vaccination in this population is good. Compared with the population of 18-59 years old, the neutralizing antibody titer after vaccination is slightly lower. However, the positive conversion rate of neutralizing antibodies is similar, suggesting that the vaccine will also have a certain protective effect on people over 60 years old, and vaccination is recommended.

(2) People under 18 years old.

Currently, the existing vaccines have not yet obtained clinical trial data for this population, and it is not recommended for people under 18 years of age to be vaccinated.

(3) People with chronic diseases.

People with stable health conditions and well-controlled chronic diseases are not considered contraindications for novel coronavirus vaccination and are recommended to be vaccinated. People with chronic diseases are those who are severely ill and at high risk of death after being infected with the novel coronavirus.

(4) Women of childbearing age and breastfeeding period.

If you get pregnant after vaccination or get the vaccination without knowing your pregnancy. Based on the understanding of the safety of the above-mentioned vaccines, it is not recommended to take special medical measures (such as termination of pregnancy) just because of the novel coronavirus vaccine. It is recommended to do a pregnancy check-up and follow-up.

Although there is currently no clinical research data on the impact of novel coronavirus vaccines in breastfeeding women on breastfeeding infants, based on the understanding of the safety of the vaccine, it is recommended to vaccinate breastfeeding women (such as medical staff) who are at high risk of novel coronavirus infections. Considering the importance of breastfeeding to the nutrition and health of infants

and young children, referring to internationally accepted practices, breastfeeding women are recommended to continue breastfeeding after being vaccinated against the novel coronavirus.

(5) People with impaired immune function.

People with impaired immune function are those at high risk of severe illness and death after being infected with the novel coronavirus. There is currently no data on the safety and effectiveness of the novel coronavirus vaccine for the population (such as patients with malignant tumors, nephrotic syndrome, AIDS) and people infected with human immunodeficiency virus (HIV). The immune response and protective effect of this group of people after vaccination may be reduced. For inactivated vaccines and recombinant subunit vaccines, it is recommended to vaccinate based on the safety characteristics of the same type of vaccine in the past; For adenovirus vector vaccines, although the vector virus used is replication defective, there is no safety data for the same type of vaccine in the past. It is recommended that the individual should be fully informed and the individual should weigh the benefits outweigh the risks before vaccination.

(6) Past patients or infected persons with COVID-19

Existing research data shows that there are rare cases of re-infection within 6 months after the novel coronavirus infection. People who have been infected with the COVID-19 virus (patients or cases of asymptomatic infection) can receive one dose after 6 months on the basis of full notification.

5. Others

With the approval of more novel coronavirus vaccines, the continuous improvement of vaccine clinical research data, and the increase in monitoring and evaluation data after the vaccine is marketed, this guide will be updated in due course according to the needs of the epidemic prevention and control situation.

..... 以下是中国語原文

新冠病毒疫苗接种技术指南（第一版）

国家卫生健康委 www.nhc.gov.cn 2021-03-29 来源: 疾病预防控制局

目前,我国已有5个生产企业的新冠病毒疫苗批准附条件上市或紧急使用。附条件批准上市的3个灭活疫苗和腺病毒载体疫苗Ⅲ期临床试验期中分析结果显示,疫苗保护效力均达到国家药品监督管理局《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则(试行)》的要求,也符合世界卫生组织《新冠病毒疫苗目标产品特性》推荐的指标要求。临床试验和紧急使用阶段及前期重点人群较大规模接种后疑似预防接种异常反应监测数据表明,新冠病毒疫苗安全性良好。获批紧急使用的重组新冠病毒疫苗(CHO细胞)Ⅱ期临床试验结果显示具有良好的免疫原性和安全性。

基于我国获批疫苗的临床试验研究数据和新冠肺炎的流行病学特征,中国疾病预防控制中心新冠病毒疫苗工作组起草了本指南,并经国家免疫规划专家咨询委员会审议通过。

本指南供各级卫生健康部门、疾控机构指导预防接种单位开展新冠病毒疫苗预防接种使用。

一、疫苗种类

(一) 灭活疫苗。

附条件批准上市的3个新冠病毒灭活疫苗产品分别由国药集团中国生物北京生物制品研究所有限责任公司(北京所)、武汉生物制品研究所有限责任公司(武汉所)和北京科兴中维生物技术有限公司(科兴中维)生产。其原理是使用非洲绿猴肾(Vero)细胞进行病毒培养扩增,经 β 丙内酯灭活病毒,保留抗原成分以诱导机体产生免疫应答,并加用氢氧化铝佐剂以提高免疫原性。

(二) 腺病毒载体疫苗。

附条件批准上市的腺病毒载体疫苗为康希诺生物股份公司(康希诺)生产的重组新冠病毒疫苗(5型腺病毒载体)。其原理是将新冠病毒的刺突糖蛋白(S蛋白)基因重组到复制缺陷型的人5型腺病毒基因内,基因重组腺病毒在体内表达新冠病毒S蛋白抗原,诱导机体产生免疫应答。

(三) 重组亚单位疫苗。

获批紧急使用的重组亚单位疫苗为安徽智飞龙科马生物制药有限公司(智飞龙科马)生产的重组新冠病毒疫苗(CHO细胞)。其原理是将新冠病毒S蛋白受体结合区(RBD)基因重组到中国仓鼠卵巢(CHO)细胞基因内,在体外表达形成RBD二聚体,并加用氢氧化铝佐剂以提高免疫原性。

二、推荐免疫程序

（一）适用对象。

18 周岁及以上人群。

（二）接种剂次和间隔。

1. 新冠病毒灭活疫苗（Vero 细胞）

接种 2 剂；2 剂之间的接种间隔建议 ≥ 3 周，第 2 剂在 8 周内尽早完成。

2. 重组新冠病毒疫苗（5 型腺病毒载体）

接种 1 剂。

3. 重组新冠病毒疫苗（CHO 细胞）

接种 3 剂；相邻 2 剂之间的接种间隔建议 ≥ 4 周。第 2 剂尽量在接种第 1 剂次后 8 周内完成，第 3 剂尽量在接种第 1 剂次后 6 个月内完成。

（三）接种途径和接种部位

推荐上臂三角肌肌内注射。

三、其他有关事项

（一）迟种补种。

对 2 剂或 3 剂次程序的疫苗，未按程序完成接种者，建议尽早补种。免疫程序无需重新开始，补种完成相应剂次即可。

对在 14 天内完成 2 剂新冠病毒灭活疫苗接种者，在第 2 剂接种 3 周后尽早补种 1 剂灭活疫苗。对在 14-21 天完成 2 剂新冠病毒灭活疫苗接种的，无需补种。

（二）加强免疫。

现阶段暂不推荐加强免疫。

（三）与其他疫苗同时接种。

暂不推荐与其他疫苗同时接种。其他疫苗与新冠病毒疫苗的接种间隔应大于 14 天。当因动物致伤、外伤等原因需接种狂犬病疫苗、破伤风疫苗、免疫球蛋白时，可不考虑与新冠病毒疫苗的接种间隔。

（四）不同疫苗产品替换。

现阶段建议用同一个疫苗产品完成接种。如遇疫苗无法继续供应、受种者异地接种等特殊情况，无法用同一个疫苗产品完成接种时，可采用相同种类的其他生产企业的疫苗产品完成接种。

（五）新冠病毒感染及抗体筛查。

在疫苗接种前无需开展新冠病毒核酸及抗体检测；接种后也不建议常规检测抗体作为免疫成功与否的依据。

（六）接种禁忌。

通常的疫苗接种禁忌包括：（1）对疫苗的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种同类疫苗时出现过敏者；（2）既往发生过疫苗严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）；（3）患有未控制的癫痫和其他严重神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合征、脱髓鞘疾病等）；（4）正在发热者，或患急性疾病，或慢性疾病的急性发作期，或未控制的严重慢性病患者；（5）妊娠期妇女。

本指南对说明书中所列部分接种禁忌或慎用人群，参照下述特定人群接种建议执行。

四、特定人群接种建议

（一）60 岁及以上人群。

60 岁及以上人群为感染新冠病毒后的重症、死亡高风险人群。目前，4 个附条件批准上市的新冠病毒疫苗Ⅲ期临床试验研究纳入该人群的数量有限，暂无疫苗对该人群的保护效力数据。但Ⅰ/Ⅱ期临床研究数据显示，该人群疫苗接种安全性良好，与 18-59 岁人群相比，接种后中和抗体滴度略低，但中和抗体阳转率相似，提示疫苗对 60 岁以上人群也会产生一定的保护作用，建议接种。

（二）18 岁以下人群。

目前已有的疫苗尚未获得用于该人群的临床试验数据，暂不推荐 18 岁以下人群接种。

（三）慢性病人群。

慢性病人群为感染新冠病毒后的重症、死亡高风险人群。健康状况稳定，药物控制良好的慢性病人群不作为新冠病毒疫苗接种禁忌人群，建议接种。

(四) 育龄期和哺乳期女性。

如果在接种后怀孕或在未知怀孕的情况下接种了疫苗，基于对上述疫苗安全性的理解，不推荐仅因接种新冠病毒疫苗而采取特别医学措施（如终止妊娠），建议做好孕期检查和随访。对于有备孕计划的女性，不必仅因接种新冠病毒疫苗而延迟怀孕计划。

虽然目前尚无哺乳期女性接种新冠病毒疫苗对哺乳婴幼儿有影响的临床研究数据，但基于对疫苗安全性的理解，建议对新冠病毒感染高风险的哺乳期女性（如医务人员等）接种疫苗。考虑到母乳喂养对婴幼儿营养和健康的重要性，参考国际上通行做法，哺乳期女性接种新冠病毒疫苗后，建议继续母乳喂养。

(五) 免疫功能受损人群。

免疫功能受损人群是感染新冠病毒后的重症、死亡高风险人群。目前尚无新冠病毒疫苗对该人群（例如恶性肿瘤、肾病综合征、艾滋病患者）、人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者的安全性和有效性数据。该类人群疫苗接种后的免疫反应及保护效果可能会降低。对于灭活疫苗和重组亚单位疫苗，根据既往同类型疫苗的安全性特点，建议接种；对于腺病毒载体疫苗，虽然所用载体病毒为复制缺陷型，但既往无同类型疫苗使用的安全性数据，建议经充分告知，个人权衡获益大于风险后接种。

(六) 既往新冠患者或感染者。

现有研究数据表明，新冠病毒感染后 6 个月内罕见再次感染发病的情况。既往新冠肺炎病毒感染者（患者或无症状感染者），在充分告知基础上，可在 6 个月后接种 1 剂。

五、其他事项

随着更多新冠病毒疫苗的获批使用、疫苗临床研究数据的不断完善以及疫苗上市后监测和评价数据的增加，根据疫情防控形势的需要，本指南将适时更新。