



COVID-19 疫苗额外剂量常见问题

(2021 年 8 月 16 日)

定义:

- 额外剂量:** 提供给那些对初次疫苗系列没有充分免疫反应的人的一剂疫苗。额外剂量是为了产生足够的免疫反应。
- 加强剂量:** 如果某人从初次疫苗系列中获得了足够的免疫反应，但随着时间的推移，免疫反应开始减弱，在这种情况下提供给此人的一剂疫苗。

问: 鉴于 Delta (德尔塔) 变种病株的传染性, 我们需要打加强剂量的疫苗吗?

答: 疫苗在保护 12 岁及以上的人免受严重疾病和 Delta (德尔塔) 变种病株的影响方面仍然非常有效。目前, CDC 和免疫接种实践咨询委员会 (ACIP) 还没有建议为普通公众提供加强剂量。

问: 如果我是免疫力有缺陷的人怎么办? 我是否应该要求再接种一剂额外的 COVID-19 疫苗?

答: 8 月 12 日, 美国食品和药物管理局 (FDA) 调整了 [Pfizer \(辉瑞\) 和 Moderna \(莫德纳\) COVID-19 疫苗的现有紧急使用授权 \(EUA\)](#), 允许免疫力低下有缺陷的人接种这两种疫苗的第三剂。

12 岁及以上免疫力低下有缺陷的人, 可在两剂方案的第二剂后至少 28 天接种第三剂 Pfizer (辉瑞) 疫苗。

18 岁及以上免疫力低下有缺陷的人, 可在两剂方案的第二剂后至少 28 天接种第三剂 Moderna (莫德纳) 疫苗。

在可能的情况下, 建议接种与原来系列疫苗相同品牌的疫苗。如果没有原来接种类型的疫苗, 那么接种其他 mRNA 疫苗也是可以的。CDC 建议已完全接种的且免疫系统有缺陷的人在公共场合继续佩戴口罩, 避免人群和通风不良的室内空间, 并与非同住的人保持六英尺的距离。

问: 根据更新的 EUA, 哪些人被认为是免疫力有缺陷的?

答: 根据 FDA 的声明, “免疫力有缺陷的人” 被定义为实体器官移植受者或其他有类似免疫反应减少的人。

ACIP 还扩充了 FDA 对“免疫力有缺陷的人”的定义，以包括以下人群：

- 正在接受实体瘤和血液学恶性肿瘤的积极治疗
- 接受过实体器官移植并正在接受免疫抑制治疗
- 已接受 CAR（嵌合抗原受体）- T-细胞或造血干细胞移植（移植后两年内或正在接受免疫抑制治疗）
- 患有中度或重度原发性免疫缺陷（如 DiGeorge、Wiskott-Aldrich 综合征）
- 有晚期或未经治疗的 HIV 感染
- 正在接受大剂量皮质类固醇（即每天 ≥ 20 毫克泼尼松或同等剂量）、烷基化药物、抗代谢药物、与移植有关的免疫抑制药物、被列为严重免疫抑制的癌症化疗药物、TNF 阻断剂以及其他具有免疫抑制或免疫调节作用的生物制剂的积极治疗

问：如果我是有免疫力缺陷，我可以打电话给疫苗提供者预约安排额外的剂量吗？

答：如果您符合本 EUA 指南中用来描述“免疫力有缺陷者”的一个或多个条件，您应该与您的医疗服务提供者讨论，以确定您是否有资格获得额外剂量的 mRNA 疫苗。

如果您是，在接受额外剂量的疫苗之前，您将被要求自我证明您的免疫力低下状况。

问：额外剂量是否与以前的剂量相同？

答：是的，任何免疫力有缺陷的人如果选择接受一剂额外剂量的 mRNA 疫苗，将获得与之前相同的疫苗剂量。

问：额外剂量的疫苗能否与之前接种主要的 mRNA 疫苗系列不同？

答：如果一个人之前接种的主要 mRNA 疫苗没有了，而他们也符合替代 mRNA 疫苗的年龄标准，他们可以接种一剂不同于主要 mRNA 疫苗的 mRNA 疫苗。

问：在接种第三剂后，提供者需要了解哪些安全和报告方面的信息？

答：提供者应监测安全事件，包括局部和全身系统反应。我们鼓励提供者向疫苗不良事件报告数据库（VAERS）报告任何不良反应。 <https://vaers.hhs.gov>

问：如果免疫力有缺陷的人接种了 Johnson & Johnson（强生）的疫苗怎么办？

答：目前，CDC 没有足够的证据表明额外剂量的 Johnson & Johnson（强生）疫苗会在免疫力有缺陷的人身上产生增强的免疫反应，因此不建议接受额外剂量的 Johnson & Johnson（强生）或 mRNA 疫苗。随着这些数据的出现，这些建议将被重新审查。

问：有多少人将受到更新的 EUA 的影响，是否有足够的疫苗来满足这一潜在的需求？

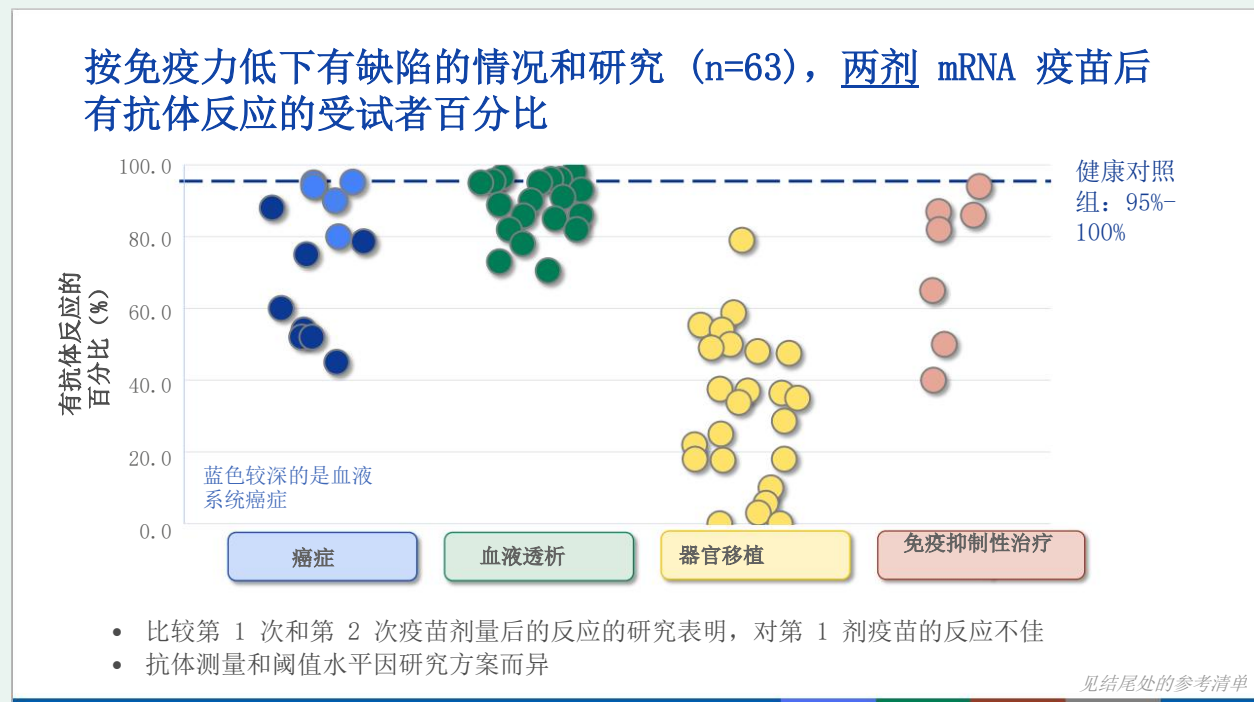
答：CDC 估计，根据所提供的标准，大约 3% 的美国人口被认为是免疫力低下有缺陷的。但是，这个大约值只是一个估计值。

问：Delta（德尔塔）变种的出现是否迫使 FDA 和 CDC 改变 Pfizer（辉瑞）公司和 Moderna（莫德纳）的 EUA？

答：虽然关于额外剂量的对话在 Delta（德尔塔）变种开始传播之前就进行了，但 Delta（德尔塔）变种正在影响目前围绕 COVID-19 方案和预防进行的所有对话交流。

问：为什么某些通常被认为是免疫力低下的病症没有包括在 EUA 的调整更新中？

答：“免疫力低下有缺陷的人”包含了广泛的人群。然而，CDC 希望确保额外剂量的建议只适用于那些没有从之前初次疫苗系列中获得足够免疫反应的人。罹患 COVID-19 的风险较高，但已被证明从 COVID-19 系列疫苗中获得了足够的免疫反应的人，不包括在调整后的 EOA 中。下图显示了 CDC 的一些发现。



这些文件提供了关于免疫力低下有缺陷人群的疫苗建议的更多信息：

- [ACIP 改变免疫能力的免疫指南](#)
- [2013 IDSA 免疫功能低下者的疫苗接种临床实践指南](#)
- [2020 年 CDC 黄皮书](#)

问：那么使用单克隆抗体作为预防措施怎么样呢？

答：FDA 已授权[单克隆抗体治疗方法](#)紧急用于 12 岁及以上、体重至少 88 磅、有严重 COVID-19 或住院的高风险的人。

对于那些担心完全接种疫苗但可能免疫力低下的人，单克隆抗体疗法现在已经扩大到包括对完全接种疫苗但免疫力低下的人进行接触后预防。单克隆抗体治疗现在有皮下和静脉注射的形式。

单克隆抗体治疗不能替代疫苗接种。

问：如果我的医生给我开了一个额外的 mRNA 剂量，而我又没有免疫力低下，怎么办？

答：根据 FDA 的紧急使用授权（EUA），对于没有免疫力低下的人来说，加强剂没有被授权。COVID-19 疫苗提供者协议不允许在标签内容外使用该疫苗，包括额外剂量，如在 Johnson & Johnson（强生）一剂疫苗后的第二剂或在 Pfizer（辉瑞）或 Moderna（莫德纳）的系列疫苗后的第三剂。医生推荐的超出 EUA 范围的额外剂量应直接与制造商和 FDA 讨论。

根据 CDC COVID-19 疫苗接种计划中的提供者协议，提供者必须按照 CDC/ACIP 的指南来进行 COVID-19 疫苗的接种。

问：只接受过两剂 mRNA 疫苗的免疫力低下有缺陷的病人，现在是否只能算是部分接种？

答：否。根据 CDC 官员的说法，完全接种疫苗者的定义不会因为这个新决定而改变。接种过一剂 Johnson & Johnson（强生）疫苗或两剂 mRNA 疫苗的人被认为是完全接种。然而，免疫力中度到重度低下的人应该明白他们感染 COVID-19 的风险增加，如果他们符合更新的 EUA 中规定的标准，可以考虑接种第三剂 mRNA 疫苗。

问：俄勒冈州是否将执行 ACIP 关于额外剂量的建议？

答：西部各州安全和科学咨询委员会讨论了 ACIP 的建议，并赞同在符合条件的免疫力低下者中使用额外剂量的 mRNA 疫苗。我们鼓励患者和医疗服务提供者讨论额外剂量的好处和风险，以确定个人对额外剂量的决定。更多信息可在 CDC 临床考虑页面上找到：
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

文件可访问性：对于残障人士或说英语以外的其他语言的人，OHA 可以提供其他格式的信息，例如翻译、大号字体或盲文。请致电 1-971-673-2411、711 TTY，或发送电子邮件至 COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us，与健康信息中心联系。