

接种新冠病毒疫苗是防控疫情最经济、最有效的手段，也是全球各国预防控制新冠肺炎感染和传播采取的最主要的措施之一。我国自2020年12月15日启动大规模人群接种工作，灭活疫苗、腺病毒载体疫苗（5型腺病毒载体）、重组亚单位疫苗（CHO细胞）等不同技术路线疫苗先后在国内紧急使用或附条件批准上市，为全面维护人民群众生命健康安全，中国疾病预防控制中心和国家药品不良反应监测中心持续开展疫苗接种不良反应监测工作，保障接种工作顺利实施。

疫苗不良反应主要包括因疫苗本身特性引起的接种后一般反应以及异常反应。其中，一般反应主要指一过性、轻微的机体反应，由疫苗本身所固有的特性（如免疫原性等）所引起，主要表现症状有注射部位疼痛、红肿、硬结，发热、乏力、倦怠、食欲不振或者轻微皮疹等，一般2-3天后可自行好转，或经过对症处理后可痊愈；异常反应主要指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应，如严重过敏反应等。异常反应发生率极低，世界卫生组织在其发布的《全球预防接种不良事件监测手册》中指出，严重的疫苗反应极其罕见，按照接种剂次估算，其报告发生率低于万分之一。

除一般反应和异常反应外，下列情形均不属于预防接种不良反应：因疫苗质量问题给受种者造成的损害；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

截至2021年4月30日，我国报告接种新冠病毒疫苗2.65亿剂次。不良反应报告发生率为11.86/10万剂次。其中，一般反应占83%，报告发生率为9.84/10万剂次；异常反应占17%，报告发生率为2.02/10万剂次，严重异常反应发生率为0.07/10万剂次，发生概率在极其罕见（低于万分之一）的范围以内。我国新冠病毒疫苗的一般反应、异常反应发生率均低于2019年我国其他各类疫苗的平均报告水平。

新冠病毒疫苗主要的不良反应特征与其他疫苗报告情况基本类似。一般反应中报告头晕、乏力或恶心等主观症状的约40%，发热及局部红肿、硬结等有客观测量指标的中、重度症状相对较少，其中 $\geq 38.6^{\circ}\text{C}$ 的发热占10.44%，直径 ≥ 2.6 厘米的红肿占2.59%、直径 ≥ 2.6 厘米的硬结占1.17%，上述症状多为一过性，适当休息后可自行消退。在异常反应中，

过敏性皮疹、血管性水肿报告例数相对较多，但通常不会导致严重的后果；过敏性休克、喉水肿等急性严重过敏反应极其罕见，及时救治后通常无严重后果。

部分国家也报道了接种新冠病毒疫苗后不良反应的监测情况。大多也以接种部位疼痛、红肿以及发热、头痛、恶心、腹泻、疲倦、四肢疼痛等全身症状为主。个别也报告了严重过敏反应等不良事件，经评估认为部分严重过敏反应可能与疫苗相关，其他事件还在持续监测研究中，目前评估认为严重异常反应发生率极低，接种新冠病毒疫苗的收益远大于风险，各国均在持续推动预防接种工作。