

# 110 年 COVID-19 疫苗接種計畫

## 第二章 疫苗概述

目前以 3 種進入臨床三期(WHO, 2020, Dec)近期可能向我國食品藥物管理署申請緊急授權使用(EUA)之疫苗廠牌作介紹，分別為 **BioNTech/Pfizer** 產製之 **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**、**AstraZeneca** 產製之 **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**、以及 **Moderna** 產製之 **Moderna COVID-19 Vaccine**。該 3 項疫苗目前已知之適用接種年齡為 16 歲或 18 歲以上，接種劑次都是 2 劑，相關資訊暫列如下(比較表如附件 5)，將視更新資料滾動調整，並請依最新資訊執行。

### 第一節 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

#### 壹、疫苗特性：

- 一、主要成分：每瓶為 5 劑型，每劑含有 30 mcg 之新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) mRNA(疫苗其他成分詳如附件 5)，可表現新型冠狀病毒棘蛋白(S protein)之 mRNA，用於預防 COVID-19，且不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。
  - 一、外觀：白色至灰白色之冷凍濃縮溶液，無可見顆粒。如果存在顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。
  - 二、疫苗包裝：最小包裝為 5 劑/瓶(多劑型)，每瓶含 0.45 mL 冷凍濃縮液。使用時須以 0.9%(9 mg / mL)無菌生理食鹽水注射液稀釋。
- 貳、適用年齡：16 歲以上之青少年及成人。
- 參、接種劑量：0.3 mL/劑(稀釋後)。
- 肆、接種劑次及間隔：(參考英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup> 並陸續更新)

一、共 2 劑，依疫苗仿單建議接種間隔為 21 天以上；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 28 天。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射。

陸、接種禁忌：(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、英國 Greenbook chapter14a<sup>2</sup>、美國 FDA EUA 核准內容 4<sup>3</sup>)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成 COVID-19 疫苗接種時程後再接種其他疫苗，並與其他疫苗間隔至少 14 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。

二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。

三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑制劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、英國 Greenbook chapter14a<sup>2</sup>)

五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前

不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>)

捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(參考英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、美國 FDA EUA 核准內容<sup>4</sup>)

- 一、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。
- 二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。
- 三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉、抓接種部位。
- 四、接種疫苗後可能有發燒反應( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )，通常約 48 小時可緩解。其他可能症狀包含疲倦、頭痛、肌肉痛、發冷、關節痛及發熱。這些症狀通常輕微並於數天內消失。
- 五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
- 六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

玖、疫苗之運送、儲存及使用方式

- 一、運送、儲存：疫苗由原廠以國際標準之低溫冷儲設備空運抵達臺灣後，運送至國內之倉儲，置於 $-70^{\circ}\text{C}$ 之冷凍設備。出貨前，由國內倉儲進行分裝及標示效期(以分裝日起 5 日內計算)，完成後即

以 2-8°C 之冷藏專車直接送達指定接種單位。離島地區則安排以其他冷儲配備空運送抵後儲存於 2-8°C 之冷藏設備，以執行後續接種作業。

## 二、疫苗使用方式(參考美國 FDA EUA 核准內容<sup>4</sup>)

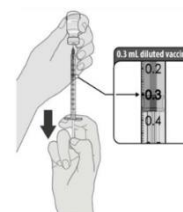
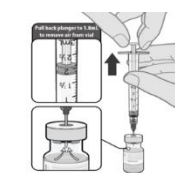
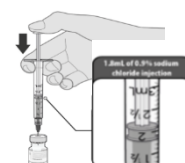
### (一) 疫苗回溫：

疫苗已於接種單位 2~8°C 環境冷藏保存，稀釋前將疫苗從冷藏環境取出置於室溫(25°C 以下)回溫。且必須在 2 小時內立即稀釋使用，若不能於 2 小時內稀釋者，需保存於 2~8°C 環境。



### (二) 疫苗稀釋：(回溫至稀釋完畢期間不得超過 2 小時)

1. 當疫苗達到室溫，輕輕顛倒 10 次後再稀釋，不可搖晃。稀釋前，疫苗應為白色至灰白色溶液。
2. 以 21G(或更細)的針頭，採無菌技術取 1.8mL 之 0.9% 無菌生理食水注射液注入疫苗瓶中。
3. 從疫苗瓶中取出針頭之前，自瓶中抽出 1.8mL 空氣至空針平衡壓力。
4. 輕輕顛倒稀釋後的疫苗 10 次混合，不可搖晃。
5. 於疫苗瓶標籤上記錄稀釋日期和時間，保存於 2-25°C，若於稀釋後 6 小時內未用畢者即須丟棄。



### (三) 疫苗接種：(肌肉注射)

以 1 mL 空針(23~25g 針頭)，抽取 0.3 mL 之疫苗進行肌肉注射。若有剩餘之劑量，如足夠 1 劑(0.3 mL)，仍可接種，若不足 0.3 mL 則不可與其他瓶混合使用亦不可轉運至其他接種地使用。

圖示摘錄於美國 FDA  
Pfizer-BioN Tech COVID-

## 第二節 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

### 壹、疫苗特性(參考英國 EUA 核准內容<sup>5</sup>)

一、主要成分：每瓶為 8 劑型或 10 劑型，每劑 0.5 ml 含有 ChAdOx1-S\* recombinant(重組病毒 DNA 載體)  $5 \times 10^{10}$  viral particle (疫苗其他成分詳如附件 5)，用於預防 COVID-19，進而避免因 COVID-19 感染引起之嚴重併發症，不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。本疫苗目前已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用

二、外觀：無色至微棕色，澄清至微不透光之懸浮液。如存在顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

三、最小包裝為多劑型(8 或 10 劑/瓶)。

貳、適用年齡：18 歲以上之青少年及成人。

參、接種劑量：共 2 劑，0.5 mL/劑。

肆、接種劑次及間隔：

一、接種劑次為 2 劑，目前依世界衛生組織(WHO)建議接種間隔為 8 至 12 週<sup>6</sup>；依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議為至少 8 週以上。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射

陸、接種禁忌：(參考英國 EUA 核准內容<sup>5</sup>)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成

COVID-19 疫苗接種時程後再接再種其他疫苗，與活性減毒疫苗間隔至少 28 天；其他不活化疫苗間隔 14 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。

二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接再種任何一種產品。(美國 CDC COVID-19 疫苗使用指引<sup>3)</sup>)。

三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接再種。

四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑制劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、英國 Greenbook chapter14a<sup>2)</sup>)

五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1)</sup>)

捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1)</sup>)

一、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。

二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。

三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。

- 四、接種疫苗後可能有發燒反應( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )，通常約 48 小時可緩解。其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、寒顫、關節痛及噁心，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。
- 五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
- 六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
- 玖、疫苗之運送、儲存條件及使用方式：(英國 EUA 核准內容<sup>5</sup>)
- 一、運送條件：疫苗配送或領用之冷儲溫度應維持  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 。
  - 二、儲存條件：疫苗儲存於  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  之冷藏設備。
  - 三、使用方式：
    - (一)接種前應檢視疫苗外觀是否有不溶之顆粒。不可搖晃疫苗。
    - (二)疫苗一旦開封，需標示開封時間及屆效時間(開瓶+6 小時)，於  $2\sim 25^{\circ}\text{C}$  環境保存，6 小時內用畢，未用畢者即需丟棄。
    - (三)以無菌空針抽取 0.5 mL 之疫苗進行肌肉注射。

### 第三節 Moderna COVID-19 Vaccine

#### 壹、疫苗特性：

一、主要成分：每瓶為 10 劑型，每劑 0.5 mL 含有 100 mcg 之新型冠狀病毒(SARS- CoV-2) mRNA(疫苗其他成分詳如附件 5)，用於預防 COVID-19 感染，且不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。

二、外觀：白色至微白色之冷凍懸浮液，可能含有白色或半透明之疫苗成分相關顆粒。如果存在其他顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

三、疫苗包裝：最小包裝為 10 劑/瓶（多劑型）。

貳、適用年齡：18 歲以上之青少年及成人。

參、接種劑量：共 2 劑，0.5 mL/劑。

#### 肆、接種劑次及間隔：

一、共 2 劑，目前依國際指引及衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 28 天。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射

陸、接種禁忌(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、美國 CDC COVID-19 疫苗使用指引<sup>3</sup>)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

#### 柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成 COVID-19 疫苗接種時程後再接種其他疫苗，並與其他疫苗間隔至少 14 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。



- 二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接再種任何一種產品。
  - 三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接再種。
  - 四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑制劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>、英國 Greenbook chapter14a<sup>2</sup>)
  - 五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>)
- 捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners<sup>1</sup>)
- 一、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。
  - 二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。
  - 三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。
  - 四、接種疫苗後可能有發燒反應( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )，通常約 48 小時可緩解。其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、寒顫、關節痛及噁心，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。

五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

#### 玖、疫苗之運送、儲存條件及使用方式：(美國 EUA 核准內容<sup>5</sup>)

一、運送條件：疫苗由原廠以 $-20^{\circ}\text{C}$ 之低溫冷儲設備空運抵達臺灣後，運送至國內之倉儲，置於 $-20^{\circ}\text{C}$ 之冷凍設備。出貨前，由國內倉儲進行分裝以 $-20^{\circ}\text{C}$ 冷凍車直接送達指定地點(衛生局/所或合約院所)。離島地區則安排以其他冷儲配備空運送抵。

二、儲存條件：儲存於 $-20^{\circ}\text{C}$ 之冷凍設備，若轉置到 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏設備，必須標註轉置後之效期(30 天)，並於效期內使用完畢。

三、使用方式：

(一) 疫苗解凍：自 $-20^{\circ}\text{C}$ 冷凍保存取用者，請於 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏環境解凍 2.5 小時，解凍後接種前在室溫下靜置 15 分鐘；若於 $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ 室溫下解凍，時間為 1 小時。

(二) 使用前檢視疫苗外觀是否有其他顆粒或變色，若有此情形則請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

(三) 每次抽藥前輕輕旋轉疫苗，請勿搖晃。

(四) 疫苗一旦開封，必須保存於 $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ 環境，並標示首次使用之日期時間，6 小時未用畢者即需丟棄。

(五) 以無菌針具抽取 **0.5 mL** 之疫苗進行肌肉注射。

## 參考文獻

以下參考文獻依國際最新資訊即時更新

1. UK-COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners v3.1 (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>)
2. UK- Greenbook Chapter 14a:COVID-19 - SARS-CoV-2 v4 ( <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a> )
3. CDC-Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>)
4. USFDA-Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine- Emergency Use Authorization (EUA) Of The Pfizer-Biontech COVID-19 Vaccine To Prevent Coronavirus (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine> > [Additional Information](#))
5. UK- COVID-19 vaccination: Information for healthcare professionals and the public about the COVID-19 Vaccine AstraZeneca (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca> )
6. World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID19 developed by Oxford University and AstraZeneca: interim guidance, 10 February 2021. World Health Organization. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477>. License: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#))