

AstraZeneca COVID-19 疫苗

2021.4.12 依國際最新資訊滾動式調整

疫苗概述

AstraZeneca 之 COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白(S protein)基因之非複製型腺病毒載體之疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用。

冷儲條件

2 ~8°C 冷藏儲存。

接種劑量及間隔

1. 目前依據疫苗仿單之適用接種年齡為 **18 歲**以上，接種劑量為 0.5 mL。
2. 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**；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。
3. 接種途徑為肌肉注射。

安全性及保護效果

1. 本疫苗不含可複製之 SARS-CoV-2 病毒顆粒，不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。
2. 完成 2 劑接種可預防 **63%**有症狀感染之風險，另依臨床試驗資料分析，當接種間隔 12 週且完成 2 劑接種，保護力約 **81% (60% ~ 91%)**。

接種禁忌

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。

接種注意事項

1. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
2. 基於經歐洲藥物管理局(EMA)審查，AstraZeneca COVID-19 疫苗與注射後非常罕見的血栓併血小板低下事件可能有關聯，惟依目前的科學證據，

尚未有具體明確的風險因素，**接種前請與醫師討論評估相關風險後再接種。**

3. 因服用避孕藥與接受荷爾蒙治療為引起血栓之危險因子，**建議現階段前述對象接種前後應停藥至少 28 天。**
4. 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。**本疫苗不得與其他疫苗同時接種，並應與其他不活化疫苗間隔至少 14 天，與其他活性減毒疫苗間隔至少 28 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。**
5. 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)
6. 目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若為高感染風險可能因罹患 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗。
7. 若哺乳中的婦女為建議接種之風險對象(如醫事人員)，應完成接種。目前對哺乳中的婦女接種 COVID-19 疫苗的安全性、疫苗對母乳或受哺嬰兒之影響尚未完全得到評估，但一般認為並不會造成相關風險。接種 COVID-19 疫苗後，仍可持續哺乳。

接種後注意事項

1. 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。**
2. 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。

接種後可能發生之反應及因應措施

1. 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。
2. 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、畏寒、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。
3. 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。

4. 另接種疫苗後若 **14** 天內出現呼吸困難、胸痛、持續腹痛、四肢腫脹或冰冷、持續嚴重頭痛或疼痛加劇、視力模糊或皮膚出現自發性出血點、瘀青、紫斑等症狀，應立即就醫。
5. 完成疫苗接種後，雖可降低罹患 COVID-19 的機率，但仍有可能感染 SARS-CoV-2，民眾仍需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

- 依據疫苗第三期臨床試驗結果，接種後可能發生之反應及頻率參考資料

常見副作用	頻率
注射部位疼痛	54.2%
疲倦	53.1%
頭痛	52.6%
肌肉痛	44.0%
畏寒	31.9%
關節痛	26.4%
發燒(>38 度)	7.9%

- 其他可能之反應及頻率

發生率	症狀
常見(1/10~1/100)	接種部位硬塊、嘔吐
不常見(1/100~1/1,000)	淋巴結腫大、食慾下降、頭暈、腹痛

疫苗其他成分：本疫苗成分尚包含 L-Histidine、L-Histidine hydrochloride monohydrate、氯化鎂、聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)、乙醇、蔗糖、氯化鈉、乙二胺四乙酸二鈉(EDTA-2Na)。

參考資料：

1. World Health Organization. (2021). AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca: Background paper.
(https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-background-2021.1)
2. 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 202 World Health Organization.

(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)

3. Voysey, M., et al Oxford COVID Vaccine Trial Group (2021).
Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. Lancet (London, England), S0140-6736(21)00432-3. Advance online publication.
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00432-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3)
4. UK- Regulatory approval of COVID-19 Vaccine AstraZeneca
(<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>)
5. UK- Greenbook Chapter 14a:COVID-19 - SARS-CoV-2
(<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>)
6. EMA-AstraZeneca's COVID-19 vaccine: EMA finds possible link to very rare cases of unusual blood clot with low blood platelets.
(<https://www.ema.europa.eu/en/news/astrazenecas-covid-19-vaccine-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>)