高端新冠肺炎疫苗

**疫苗概述**
**高端新冠肺炎疫苗(MVC COVID-19 Vaccine)**是含**SARS-CoV-2重組棘蛋白的疫苗之蛋白質次單元疫苗**，用於預防COVID-19。本疫苗已通過我國核准專案製造。

**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20歲以上**，接種劑量為0.5 mL。
2. **接種劑次為2劑，間隔28天**。
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，另依據本疫苗臨床試驗結果，亦顯示其安全性良好。
2. 另依其臨床試驗結果分析顯示，免疫生成性與恢復者血清中和抗體數據，經與國外獲得EUA疫苗所產生的保護力關聯指標比對亦符於保護力標準。

**接種禁忌**
對於疫苗成分有嚴重過敏反應史者不予接種。

**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. **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。
3. 目前尚無資料顯示與其他疫苗同時接種對免疫原性與安全性的影響。**COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少7天。**如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。
4. 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)
5. 目前缺乏孕婦接種COVID-19 疫苗之臨床試驗及安全性資料，而臨床觀察性研究顯示孕婦感染SARS-CoV-2 病毒可能較一般人容易併發重症。孕婦若為COVID-19 之高職業暴露風險者或具慢性疾病而易導致重症者，可與醫師討論接種疫苗之效益與風險後，評估是否接種。
6. 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作休息留觀15分鐘，離開後請自我密切觀察15分鐘**，但針對先前曾因接種疫苗或任何注射治療後發生急性過敏反應之民眾，接種後仍請於接種處或附近**留觀至少30分鐘**。
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，可適度冰敷，請勿揉抓接種部位。**常見的不良反應(如下表)通常呈現輕度或中等強度，大部分於接種後7日內觀察到緩解或消失。**
2. 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。
3. 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/壓痛 | 71.2% |
| 痠痛/全身無力 | 36% |
| 肌肉痛 | 27.6% |
| 頭痛 | 22.2% |
| 腹瀉 | 15.1% |
| 注射部位腫脹/硬結 | 10.5% |
| 噁心/嘔吐 | 7.7% |
| 注射部位泛紅 | 4.9% |
| 發燒 | 0.7% |

* **其他可能之反應及頻率**

| **頻率** | **疫苗接種後不良反應** |
| --- | --- |
| 不常見(≥1/1,000 to <1/100) | 接種部位搔癢、寒顫、皮疹、鼻咽炎、口咽疼痛、心悸 |
| 罕見(<1/1000) | 顏面神經麻痺\*、眼壓過高 |

\*在安全性追蹤期間，高端新冠肺炎疫苗組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面神經麻痺。受試者是在接種第2劑後13天發生此不良反應

* **疫苗其他成分：**本疫苗尚包含賦形劑：CpG 1018、氫氧化鋁 Aluminum hydroxide、磷酸鹽緩衝液 Phosphate buffer solution。

連結

  [高端(Medigen)COVID-19疫苗中文說明書](https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845)

最後更新日期 2021/9/16