AstraZeneca COVID-19 疫苗

2021.9.16 更新並依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%)。基此我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）建議兩劑間隔至少8 週，而間隔10-12 週，疫苗接種效果更佳。

**接種禁忌**
對於疫苗成分有嚴重過敏反應史、先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應或血栓合併血小板低下症候群者，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. **AstraZeneca COVID-19疫苗與注射後非常罕見的血栓併血小板症候群可能有關聯，接種前請與醫師討論評估相關風險後再接種。**
3. **過去曾發生血栓合併血小板低下症候群，或肝素引起之血小板低下症者，應避免接種。**
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。
5. 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，則各該疫苗亦無需再補種。
6. 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)
7. 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。
8. 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，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(≧38℃)，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. **接種疫苗後28天內，若出現以下任一症狀，請立即就醫並說明疫苗接種史**：

**\*嚴重持續性頭痛、視力改變或癲癇
\*嚴重且持續腹痛超過24小時以上
\*嚴重胸痛或呼吸困難
\*下肢腫脹或疼痛
\*皮膚出現自發性出血點、瘀青、紫斑等**

   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
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)

連結

  [AstraZeneca 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