BioNTech COVID-19 Vaccine

2021.9.16 更新並依新資訊滾動式調整

**疫苗概述**
**BioNTech(BNT162b2) COVID-19疫苗**是含有SARS-CoV-2病毒棘蛋白(S protein)之mRNA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**

1. -60至-90°C超低溫冷凍保存。
2. 若轉置到2~8°C冷藏設備可保存1個月。

**接種劑量、間隔及途徑**

1. 目前依據疫苗仿單之適用接種年齡為12歲以上，接種劑量為0.3 mL。
2. 接種劑次為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。
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. 依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗對於年滿16歲以上之青少年及成人受試者接種完成2劑接種7天後預防有症狀感染之有效性約94%，對於12至15歲青少年接種完成2劑接種7天後預防有症狀感染之有效性約100%1，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異。

**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. 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，則各該疫苗亦無需再補種。
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。
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. 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**，**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。**依據疫苗臨床試驗顯示接種第二劑之副作用發生比率高於第一劑。接種疫苗後可能有發燒反應(38℃)，一般約48小時可緩解**。
2. 如有**持續發燒超過48小時、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，應儘速就醫釐清病因，請您就醫時告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考**。若為疑似疫苗接種後嚴重不良事件，可經由醫療端或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」(https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)
3. 依據疫苗上市後資料，**接種BNT162b2疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例。這些病例主要發生在接種後14天內，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性，但評估後BNT162b2疫苗用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險**。
4. **若在接種疫苗後出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀（例如：急性和持續性胸痛、呼吸急促或心悸等症狀）**，務必立即就醫。
5. **臨床醫師**對於BNT162b2疫苗接種後可能發生心肌炎或心包膜炎之診治評估事項，**請參考「mRNA疫苗接種後心肌炎/心包膜炎指引」(COVID-19疫苗>相關指引>COVID-19疫苗接種之臨床處置與建議)**。
6. 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，於各劑次接種後7天可能發生之反應及平均頻率參考資料**2,3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **年齡層** | **年滿16歲以上青少年及成人** | **12至15歲的青少年** |
| **常見副作用** | **頻率** |
| **注射部位疼痛** | 84.1% | 90.5% |
| **疲倦** | 62.9% | 77.5% |
| **頭痛** | 55.1% | 75.5% |
| **肌肉痛** | 38.3% | 42.2% |
| **畏寒** | 31.9% | 49.2% |
| **關節痛** | 23.6% | 20.2% |
| **發燒(>38度)** | 14.2% | 24.3% |

* **臨床試驗與上市後經驗之年滿12歲接種者的不良反應2,3**

| **發生率** | **症狀** |
| --- | --- |
| **極常見(1/10~1/100)** | 頭痛、腹瀉、關節痛、肌痛、注射部位疼痛、疲勞、畏寒、發燒a、注射部位腫脹 |
| **常見(1/10~1/100)** | 噁心、嘔吐 |
| **不常見(1/100~1/1,000)** | 淋巴結腫大、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹b、血管性水腫b)、失眠、肢體疼痛c、身體不適、注射部位搔癢 |
| **罕見(1/1,000~1/10,000)** | 顏面神經麻痺d |
| **目前尚不清楚** | 全身性嚴重過敏反應、心肌炎e、心包膜炎e |

a.接種第二劑之後的發燒發生率較高。
b.蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
c.指接種疫苗的手臂。
d.在截至2020年11月14日的臨床試驗安全性追蹤期間，BNT162b2疫苗組有4名受試者發生顏面神經麻痺症狀出現時間在第1劑接種後第37天（受試者未接種第2劑）以及第2劑接種後第3、9和48天。安慰劑組無顏面神經麻痺病例。
e.上市許可後確認的不良反應。另依據美國FDA上市後監測資料(2021/8/23)，心肌炎及心包膜炎相較於女性及年長男性常發生於40歲以下男性，目前觀察風險較高為12至17歲青少年2，經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

* 另依據美國V-safe蒐集青少年(12-15歲)接種第一劑(>57,000人)和第二劑(>16,000人)的BNT疫苗後0-7天之資料，顯示發生的不良事件是從臨床試驗中可預期的，注射部位疼痛是最常被通報的不良事件；而發生不良事件後需要急診或就醫的比例與16~25歲族群相近(第一劑0.1%、第二劑0.2%)4

疫苗其他成分：
本疫苗成分尚包含脂類｛（4-羥丁基）氮雜二基）雙（己烷-6,1-二基）雙（2-己基癸酸酯）、2 [（聚乙二醇）-2000] N，N-二十四烷基乙醯胺、1，2-二硬脂基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼｝和膽固醇、氯化鉀、磷酸二氫鉀、氯化鈉、磷酸氫二鈉二水合物、蔗糖、注射用水。

**參考資料：**

1. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\_recommendation-BNT162b2-2021
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\_en.pdf
3. https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine#comirnaty > Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine
4. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf

連結

  [BioNTech COVID-19 疫苗中文說明書](https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845" \o "BioNTech COVID-19 疫苗中文說明書(另開新視窗)" \t "_blank)

最後更新日期 2021/9/16