Moderna COVID-19 Vaccine

2021.9.16 更新並依新資訊滾動式調整

**疫苗概述**
Moderna之COVID-19疫苗是SARS-CoV-2病毒棘蛋白(S protein)之mRNA疫苗。本疫苗目前已通過美國、歐盟及我國等先進國家緊急授權使用。

**冷儲條件**

1. -25~-15°C冷凍保存，不得低於-40°C且不得使用乾冰冷運冷儲。
2. 若轉置到2~8°C冷藏設備保存必須於30天內使用完畢。

**接種劑量及間隔**

1. 目前經我國食藥署核准適用年齡為12歲以上青少年及成人，接種劑量為0.5 mL。
2. **接種劑次為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**。
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. 接種2劑可預防94%有症狀之感染。

**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。**若不慎接種了兩劑不同廠牌COVID-19 疫苗時，不建議再接種任何一種產品。
3. **本疫苗不得與其他疫苗同時接種**。COVID-19 疫苗**與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少14 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. 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. 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，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
5. 依據各國疫苗上市後安全性監測，曾有報告極少數年輕族群在接種mRNA疫苗後發生心肌炎等的不良反應事件，大多發生在接種後數天內。建議接種mRNA疫苗後，應注意如出現胸痛、喘或心悸等症狀，請立即就醫並說明疫苗接種史。

* 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 | 92.0% |
| 疲倦 | 70.0% |
| 頭痛 | 64.7% |
| 肌肉痛 | 61.5% |
| 關節痛 | 46.4% |
| 畏寒 | 45.4% |
| 發燒(>38度) | 15.5% |

* 其他可能之反應及頻率

| **頻率** | **疫苗接種後不良反應** |
| --- | --- |
| 常見(≥1/100 to <1/10) | 接種部位紅斑、蕁麻疹、泛紅 |
| 不常見(≥1/1,000 to <1/100) | 接種部位搔癢 |
| 罕見(<1/1000) | 顏面神經麻痺；臉部腫脹 |

**疫苗其他成分：**本疫苗成分尚包含脂類｛SM-102、聚乙二醇[PEG] 2000 二肉豆蔻醯基甘油 [DMG]、膽固醇、1，2-二硬脂醯基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 (DSPC)｝、氨丁三醇、鹽酸氨丁三醇、乙酸、乙酸鈉和蔗糖。

**參考資料：**

1. World Health Organization. (2021). mRNA-1273 vaccine (Moderna) against COVID-19 background document: draft prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines, 19 January 2021 (https://apps.who.int/iris/handle/10665/338738)
2. UK- Greenbook Chapter 14a:COVID-19 - SARS-CoV-2(https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a )
3. USFDA-Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine- Emergency Use Authorization (EUA) Of Moderna COVID-19 Vaccine To Prevent Coronavirus (https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine)
4. 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)
5. https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-(mrna-1273)

連結

  [莫德納(Moderna) 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