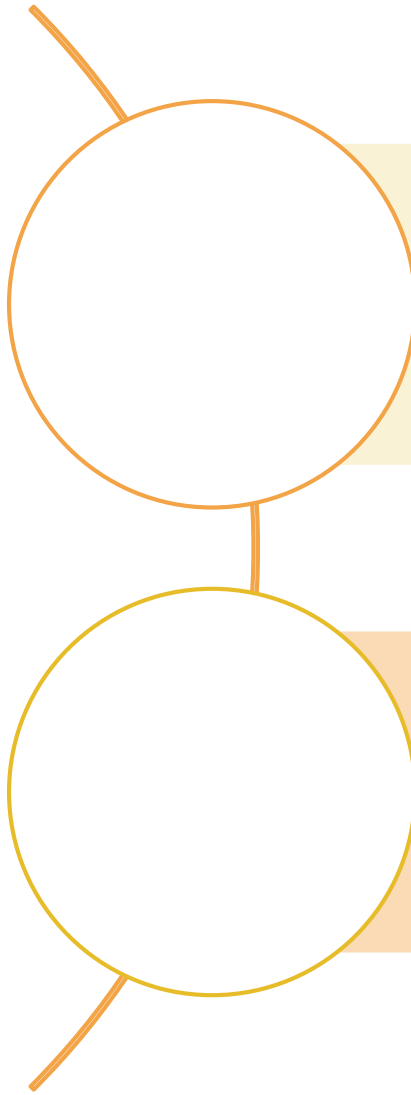


BioNTech COVID-19 疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

大綱



BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗
介紹

BioNTech(BNT162b2) COVID-19 疫苗
供應管理與使用

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

疫苗包裝、外觀

◆ 包裝

- 原廠包裝為195瓶/盒，於國內分裝後包裝為**49瓶/盒**。
- 多劑型，**6劑/瓶**，每瓶含**0.45 mL冷凍濃縮液**。

◆ 外觀

- **白色至灰白色之冷凍濃縮溶液，無可見顆粒。**
- **開瓶前，務請應先檢視疫苗性狀，過程中不可搖晃疫苗，確認無外觀異常或不溶之顆粒，再開瓶提供接種。**
- **如針劑內出現變色及其他微粒物質：**
 - 則該疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。
(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)
 - 另取經檢視無異常之新**1支**疫苗，提供接種。

- 疫苗藥液：
0.45 mL濃縮液



疫苗簡介-1

疫苗成分

- 主要成分為SARS-CoV-2病毒棘蛋白(S protein)訊息RNA (messenger RNA, mRNA) (包覆在脂質奈米微粒中) ,
- 每劑 (0.3毫升) 含有30微克 COVID-19 mRNA 。

疫苗冷儲特性

- -60 °C~-90 °C冷凍儲存(於國內GDP倉儲)；以2~8°C環境冷運冷藏，使用期限為出貨/配送日+28天。
- 疫苗開瓶後，須於6小時內使用完畢。

適用年齡

- 12歲以上青少年及成人

疫苗保護力

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

1. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021

疫苗簡介-2

接種劑次與間隔

- 基礎劑接種劑次為**2劑**，依疫苗仿單建議接種間隔為21天以上；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**，**12-17歲**建議間隔至少**12週**。
- 滿**12歲**以上針對免疫不全及免疫低下病人，經醫師評估病情穩定者，應接種第**3劑基礎加強劑**。可交替廠牌接種，建議使用mRNA疫苗(BioNTech、Moderna)或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上)接種，接種間隔為至少28天。若以BioNTech疫苗接種，接種劑量為**0.3 mL(疫苗含量為 30 mcg)**。
- 滿**18歲**以上民眾已完整接種基礎劑(不限廠牌)間隔**12週(84天)**以上建議接種**追加劑**。
 - 基礎劑接種mRNA疫苗(BioNTech、Moderna)或蛋白質次單元(高端滿20歲以上接種)疫苗：追加劑可選擇接種Moderna半劑量(50 mcg)、**全劑量之BioNTech**、蛋白質次單元(高端滿20歲以上接種)或AZ疫苗。
 - 基礎劑接種AZ 疫苗者：追加劑可選擇接種Moderna半劑量(50 mcg)、**全劑量之BioNTech**或蛋白質次單元(高端滿20歲以上接種)疫苗。

接種劑量與途徑

- 以**1.8 mL** 之**0.9 %無菌生理食水注射液**稀釋後使用(稀釋後體積2.25 mL)
- 每劑抽取**0.3 mL** 進行肌肉注射

COVID-19疫苗接種禁忌及注意事項

- 對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應者，不予接種。
- 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- 本疫苗與其他疫苗可同時分開不同手臂接種，亦可間隔任何時間接種，以利接種後反應之判別。

BioNTech COVID-19 疫苗賦形劑成分

- (4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2-[(polyethylene glycol) -2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine(DSPC)
- 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

各類對象接種注意事項

□ 免疫功能低下

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)

□ 孕婦

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 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。

□ 哺乳中的婦女

若哺乳中的婦女為建議接種之對象(如醫事人員)，應提供其接種。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

接種後可能發生反應

- 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°C ），一般約48小時可緩解。
- 接種疫苗後可能發燒，**通常約48小時可緩解**。如有持續發燒(可能另有感染或其他原因)、**嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速等不適症狀**，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考。
- 若為疑似疫苗接種後嚴重不良事件，可經由醫療院所或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」。

接種後可能發生反應

- 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（極少數個案發生於接種後2週至4週間），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。
- 接種疫苗後**28天內**若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），務必立即就醫。
- 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)。

常見副作用	頻率	
	年滿16歲以上青少年及成人	12至15歲的青少年
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%

其他疫苗仿單所列接種後可能發生反應

依據BioNTech COVID-19 疫苗臨床試驗與上市後經驗之年滿12歲接種者的不良反應：

頻率	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名受試者發生急性周邊面癱（或麻痺）。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。安慰劑組無急性周邊面癱（或麻痺）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

COVID-19疫苗接種建議-1

依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議

◆ 接種臺灣食品藥物管理署尚未核准使用之COVID-19疫苗後續接種建議

➤ 該疫苗經WHO緊急授權使用

- 已完成接種劑次→不需再追加接種。
- 未完成接種→依我國核准使用之其他疫苗接種時程、間隔，完成後續劑次。

➤ 該疫苗尚未經WHO緊急授權使用

- 依我國核准使用疫苗之接種時程完成接種。與最後1劑COVID-19疫苗至少間隔28天後再接種。

COVID-19疫苗接種建議-2

依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議

◆ 曾經暴露SARS-CoV-2有感染風險但未被證實感染者之接種建議

建議於結束居家隔離/居家檢疫/加強自主健康管理/自主健康管理且無疑似SARS-CoV-2感染症狀後，再行接種。

◆ 曾經感染SARS-CoV-2者接種建議

- 無論以前為有症狀或無症狀的SARS-CoV-2感染史，都應提供疫苗接種。
- SARS-CoV-2感染個案建議自發病日起至少間隔3個月，並且符合終止隔離或治療標準後，再接種疫苗。

BioNTech COVID-19 疫苗供應管理及使用方式

疫苗供應方式

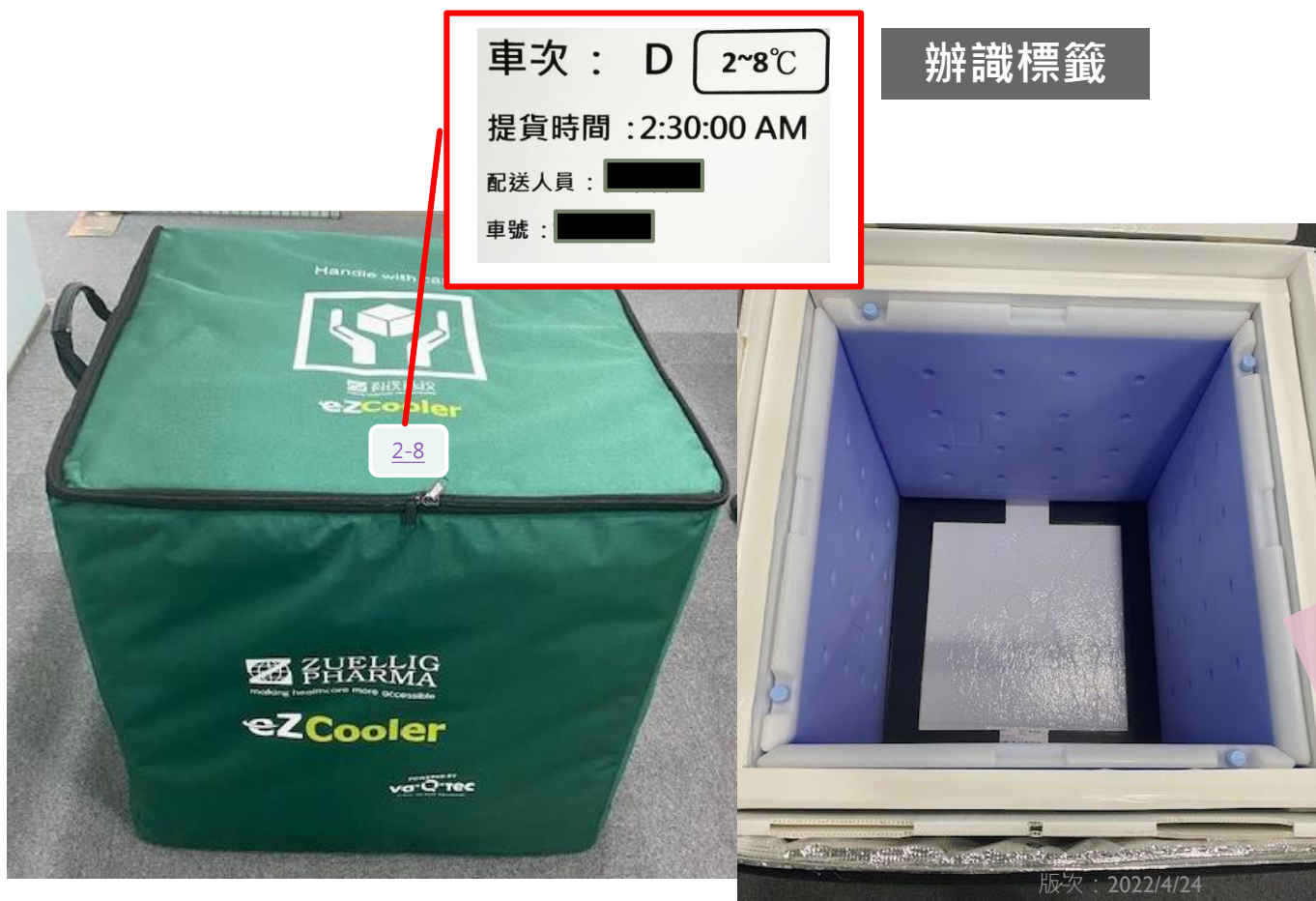
➤ BioNTech COVID-19疫苗之供應原則以2-8 °C冷鏈運送。



疫苗供應與點收作業-1

廠商以2-8 °C運送流程

- 廠商以溫控專車及2-8 °C恆溫保冷裝置包裝配送至指定合約醫院疫苗存放點時，點收後請立即儲存於2-8°C之冷藏設備，包裝由配送人員當場回收。
- 疫苗出貨包裝外觀



辨識標籤

• 外島

1. 離島包材不回收。
2. 一律採用空運寄送，唯若天候因素導致航班取消，可能導致無法當日到貨。
3. 採用2-8°C配送標準用保麗龍箱包裝並每箱皆有一套溫度監視片及冷凍冰球。
4. 附上回郵信封，收貨完成後，請將點收證明單寄回

蓄冷片*4

疫苗供應與點收作業-2

- 配送人員先與點收人員**確認交貨資訊**後，才會開箱
- 疫苗點收人員需**確認疫苗盒數**及「**點收證明書**」填寫資訊完整性。
- 注意是否有「**3M溫度監視卡**」及「**冷凍監視片**」，並注意「**冷凍監視片**」是否破裂、變色。

藍色框內疫苗配送資訊
由配送廠商填寫。

點收人員需與配送人員確認疫苗「數量」、「批號」與「有效期限」。

橘色框內由
「配送人員」簽名

衛生福利部疾病管制署

年度採購疫苗或物料點收證明書

OBD:《OBD》

《包裝》

使用機關	《新增專責合約醫院配送點》			承攬廠商		裕利股份有限公司				
點收日期	110年9月18日		點收地點						《地址》《單位》《姓名》《聯絡電話》《運送備註》：《配送安排》	
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	包裝方式	溫度監視卡	冷凍監視片	
01	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	6劑 / 0.45ml/瓶	《出貨批號》	《配送盒數》	49 Vial/Box	共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC 格 ☐ 無 ☐ 變色指數 ABC 格() 2. D 格 ☐ 無 ☐ 有	破裂或變色 ☐ 無 ☐ 有	
							共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC 格 ☐ 無 ☐ 變色指數 ABC 格() 2. D 格 ☐ 無 ☐ 有	破裂或變色 ☐ 無 ☐ 有	
							共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC 格 ☐ 無 ☐ 變色指數 ABC 格() 2. D 格 ☐ 無 ☐ 有	破裂或變色 ☐ 無 ☐ 有	
點收結果										

點收配送人員：《車號》-《配送人員》《電話》

點收人員：

點收單位主管：

機關首長：

PO NO.:《PO_no》

紅色框內資訊由
點收人員填寫，
與配送人員確認：

1. 3M溫度監視卡
是否有變色狀況。
2. 冷凍監視片（凍球）
是否有變色或破裂狀況。

冷範凍監視片破裂、
變色之範例



紅色框內由「點收人員」簽收，共2份點收後回傳轄區衛生局

疫苗供應與點收作業-3

溫度監視卡及冷凍監視片範例

溫度監視卡填寫入庫日期及溫度指數、地點

疫苗貯存溫度監視卡			
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期
yyy/mm/dd	A-	000醫院	

溫度監視片之引信需是拉開的狀態

溫度監視卡無變色



3M Freeze Watch 98051W (0°C/32°F)
3M MonitorMark INDEX/INDEXE 10°C 34°C

供應廠牌 : BioNTech
產品名稱 : BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗
發貨日期 :

本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存效期為6個月，請見外盒原廠標示之有效日期
冷藏於2°C至8°C可保存1個月，其接種使用期限詳見外盒白色貼標所示
本疫苗應存放在原包裝中避免光照，解凍後的疫苗不可再次冷凍
開瓶稀釋後，於2°C至30°C下應於6小時內使用完畢

點收人員填寫「點收證明書」範例

- 溫度監視卡無變色，冷凍監視片無破裂及變色

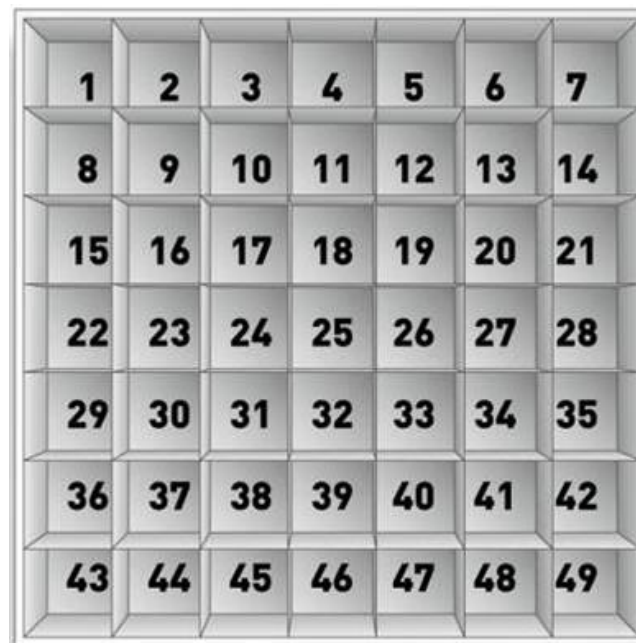
衛生福利部疾病管制署				年度採購疫苗或物料點收證明書				OBD : «OBD» «包裝»	
使用機關	«新增專責合約醫院配送點»			承攬廠商	裕利股份有限公司				
點收日期	110年9月18日			點收地點	«地址» «單位» «姓名» «聯絡電話» «配送安排»				
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	溫度監視卡 變色指數	冷凍監視片 破裂或變色	
01	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	6劑 / 0.45ml/瓶	«出貨批號»	«配送盒數»	49 Vial/Box	ABC格 √無 變色指數 ABC格() D格 □無 □有	破裂或變色 □√無 □有	
							共 箱 又 大盒 又 小盒	1. ABC格 □無 □變色指數 ABC格() 2. D格 □無 □有	
點收結果									

點收配送人員 : «車號»-«配送人員»«電話» 點收人員 : 點收單位主管 : 機關首長 :

PO NO. : «PO_no»

疫苗供應與點收作業-4

49瓶/盒包裝疫苗外盒標示(例圖)



疫苗冷儲管理-1

- ◆ BioNTech(BNT162b2) COVID-19疫苗進口後於國內GDP疫苗倉儲，以-60~-90°C冷凍保存
- ◆ 以2~8°C環境冷運冷藏*，須標註轉置後之使用期限(考量出貨及運送之緩衝時間，效期標示為出貨/配送+28天)，並於使用期限內用畢。
- ◆ 已解凍之疫苗勿再冷凍。
- ◆ 疫苗應採專層(或專櫃)獨立冷藏，標示應明顯完整，(標示內容應含疫苗名稱、品名、劑型及疫苗效期等) 並與其他公、自費疫苗確實區隔，避免取用誤失。
- ◆ 本項疫苗之冷運冷藏管理、疫苗毀損、疫苗瑕疵換貨處理等異常事件事宜，依現行常規疫苗作業辦理。(請合約醫療院所及衛生局所先行記錄異常事件，俟接種作業後期本署另行通知一併辦理相關事宜)

疫苗標示牌範例

疫苗名稱	劑 型 6劑 /瓶
BioNTech(BNT162b2)	
COVID-19 Vaccine	

有效日期	年	月	日
------	---	---	---

廠牌 BioNTech	批號
-------------	----

2-8°C 冷藏起始日期：110年10月1日
接種使用期限(+28天)：110年10月29日

- *未開瓶疫苗偏離保存溫度時可保存時間
- 8°C 至30°C：4小時；30°C：2小時
 - -3°C至2°C：24小時

疫苗冷儲管理-2

- ✓ 請於每日接種作業開始前，依當日預約接種人數對應之盒數，先拆盒清點數量，如發現有減少或破損事宜，請拍照（或攝影）並立即通知衛生局。
- ✓ COVID-19疫苗取得不易，請務必妥善操作及保存，避免掉落疫苗毀損。如於點收或接種過程發生異常接種事件，請醫療院所簡要填寫「異常事件通報表」通報衛生所/局，並請衛生局先行留存，勿逐案回復。俟疾病管制署後續統一通知衛生局辦理後續賠償或無需賠償作業。惟如發生冷儲設備溫度異常事件或特殊狀況，仍請先通報進行相關處理措施。
- ✓ 醫院點收疫苗後請將簽收單回傳轄區衛生局，請衛生局依常規疫苗撥配流程辦理於配送日當日完成NIIS系統點收及撥發作業。

使用操作步驟-1



於空間適當及潔淨之工作檯面，
準備各項物品。



自疫苗保冷箱內取出疫苗

- 注意請勿搖晃
- 請於治療盤上操作，避免掉落。



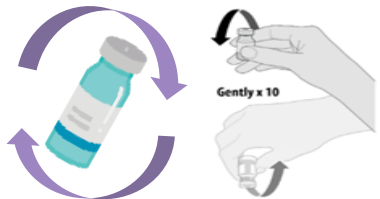
- 檢查批號及有效期限(解凍後可使用期限標示於外盒)。
- 目視瓶身底部，稀釋前，解凍的分散液可能含有白色至類白色不透明無定形顆粒。

使用操作步驟-2



稀釋前輕輕上下倒轉藥瓶10次
(請勿搖晃)

(*上下一回為1次)



※請於治療盤上操作，避免掉落

疫苗稀釋



- 以**3ml**空針於原始藥瓶內注入**1.8 ml**的**0.9%**無菌生理食鹽水注射液進行稀釋。
- 回拉推桿至**1.8 mL**處，抽出藥瓶中的空氣，使藥瓶壓力平衡，再將針頭從瓶塞拔出。

- 再次輕輕上下倒轉稀釋後的藥液10次。(請勿搖晃)
- 稀釋後的疫苗應呈類白色藥液，無可見微粒。
- 如果稀釋後的疫苗存在顆粒或變色，應丟棄不可使用。

使用操作步驟-3



開瓶時間：0月0日0時
有效期限：0月0日0時

開瓶後，如無法當次使用完畢，請將稀釋日期和時間記錄在標籤上。標示開封時間及有效時間(開瓶時間加6小時為屆效時間)



- ◆ 注意所持針具為1ml空針
- ◆ 抽取時注意瓶內藥液是否已稀釋
- ◆ 抽藥時避免敲彈疫苗瓶身及針具
- ◆ 將針頭維持在液面下抽取，以避免抽到空氣，如有氣泡產生請採瓶內排氣

- 取**1ml空針**，每劑抽取**0.3ml疫苗**(稀釋後，藥瓶含2.25 ml藥液，可抽取6劑0.3 mL之疫苗)。
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取**0.3 ml**的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

注意事項-1

- 請於治療盤上操作，**避免掉落**。
- 注意針具容量(1 ml及3ml)避免誤用
- 注意疫苗**是否已稀釋**
- 稀釋後，需在2 °C至30 °C下儲存，**任何未於稀釋後6小時內使用完畢的疫苗皆應丟棄**。
- 如果藥瓶中**剩餘量不夠抽取0.3 mL的完整劑量**，應丟棄該藥瓶和**剩餘劑量**。

注意事項-2

- 一瓶無菌生理食鹽水注射液可至多以**不同支針具**同時提供**5瓶**疫苗稀釋
- 但無菌生理食鹽水**若未同時稀釋**即需丟棄，**不可留存提供下一批疫苗使用**

一瓶10 ml
無菌生理食鹽水



3 ml 空針*5



最多可稀釋**5瓶**疫苗



每瓶疫苗以獨立針具稀釋

注意事項-3

- 校園接種作業或大量接種作業時，**疫苗準備之稀釋、抽藥及接種部分**，建議**可分段人力操作**，避免誤拿未稀釋的疫苗或拿稀釋液進行接種。
- 各階段作業請小心謹慎處理。

稀釋

- **稀釋前**：輕輕上下倒轉藥瓶10次
- **稀釋**：使用**3 ml**空針抽取**1.8ml**無菌生理食鹽水加入疫苗瓶內
- **抽出疫苗瓶中1.8ml空氣**
- **稀釋後**：輕輕上下倒轉藥瓶10次

抽藥

- 使用**1 ml**空針
- 抽取**每劑0.3 ml**，**每瓶可抽取6劑**
- **避免敲彈針具或疫苗瓶身**
- **於瓶內排氣**

接種

- 肌肉注射

供應耗材種類

➤ 指揮中心目前供應耗材種類：

1. 3 mL針筒，附針(稀釋用)。
2. 10 mL 0.9% (9 mg / mL)無菌生理食鹽水注射液。
3. 1 mL 針筒，附針(接種用)。

➤ 撥配之針具將透過針具供應廠商合作之物流配送直接送達指定醫院，務請確實點收數量並簽具點收(簽收或借出)單，並請註記點收日期。該等針具可納入貴院常規庫存，惟請依各廠牌COVID-19疫苗適用之針具提供接種。

COVID-19 疫苗接種作業

COVID-19疫苗接種合約醫療院所整備事項



✓ 冷藏設備及疫苗管理能力



✓ 接種人力編制



✓ 接種流程圖



✓ 接種場所空間配置



✓ 因應緊急狀況之急救設備與緊急轉送流程

(設置有接種後之休息區、備有急救設備、緊急轉送流程)



✓ 連線網際網路設備及功能

- 由於疫苗開瓶後效期有限且為多劑型，為利執行集中接種作業，掌握預定接種人數並提升接種效率
- 設置**COVID-19疫苗接種服務專門時段或診間**(同時規劃區分接種民眾及就診病人等候動線)
 - 規劃接種動線及空間，運用分時段、分梯次或分診間提供接種服務，並能規劃可維持社交距離避免群聚感染之留觀區域。
 - 依循「COVID-19疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應(Anaphylaxis)之處置建議」，配備必須之急救設備及用藥，以能因應處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，並應擬具緊急轉送流程，以能進行後續的緊急治療。

預約制並集中接種

- 每診次預約人數應以每瓶疫苗之接種劑數為單位並視預約人數評估當天疫苗開瓶數量或調整預約上限。
 - 由於疫苗開瓶後有效期限為6小時，為避免最後診次或當日最後開瓶之疫苗耗損，請預先規劃因應機制，若有預約對象報到即可開瓶，無須因未湊足開瓶人數而拒絕。
 - 若預約民眾臨時取消等原因，致疫苗開瓶後未達疫苗劑量者，請接種單位預先規劃疫苗接種候補名單機制，建議執行方式如下
 - 1.請接種單位公告COVID-19疫苗接種作業及開放候補名單登記
 - 2.請接種單位建立候補名單(例:12歲以上民眾)
- 針對接種站設站、至機構/洗腎診所接種或外展接種服務作業，亦請比照上述原則事先規劃候補名單

接種前身分確認

- 公費COVID-19疫苗之接種對象，政府是按照「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP)研訂之實施對象優先序及可取得之疫苗數量逐序開放。
 - 針對無法以年齡別判斷之特定類別對象，可透過健保卡查詢及檢附相關證明文件，確認是否符合公布之接種身分。
 - 經由COVID-19公費疫苗接種預約平台，符合開放資格完成預約接種之民眾，以民眾出示身分證件，並輔以自預約平台下載當期之預約名冊，確認符合預約接種資格。
- 各類對象視國內外疫情趨勢及疫苗接種狀況依優先順序逐步開放接種

接種前評估-2

- ✓ 詢問近一個月內是否接種其他疫苗，並以NIIS查詢子系統(網址<https://hiqs.cdc.gov.tw>)確認之前疫苗之接種紀錄，若有則應注意接種間隔。



預防接種紀錄：

▶ 個案姓名：陳 ▶ 個案歲數：滿28歲9個月

序號	劑別代號	接種日	接種單位
1	rHepB-1	78. .6	
2	BCG	78. .6	
3	rHepB-2	78. .5	
4	DTP-1	78. .0	
5	rHepB-3	78. .0	
6	OPV-1	78. .0	
7	MMR-1	79. .6	

1. 可由「流感接種紀錄」與「接種紀錄」選項點入查看欲查詢的疫苗紀錄。
2. 接種紀錄係除流感疫苗外有匯入全國性預防接種資訊管理系統的疫苗接種紀錄

- ✓醫護人員為被接種者量測體溫，發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- ✓醫師評估擬接種疫苗廠牌之接種禁忌與注意事項確認個案適合接種再執行。
- ✓以「COVID-19疫苗接種須知暨接種評估及意願書」，向接種者進行衛教說明，並請被接種者及醫師簽名。意願書併病歷保存(可電子化)。接種須知(紙本)提供被接種者參考並衛教其注意接種後可能發生之反應。
- ✓12至17歲(含)青少年於校園集中接種，須經由家長同意，若選擇至合約醫療院所接種，則需家長陪同前往接種。

接種執行

- 依照BioNTech(BNT162b2)使用規定，以1.8 mL之0.9%無菌生理食鹽水注射液稀釋後，以**0.3mL/劑**執行肌肉注射。
- 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。
- 為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，**COVID-19疫苗接種後留觀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，接種後仍請於接種單位或附近留觀至少30分鐘。必要時進行急救或啟動緊急轉送流程。**
 - 妥善規劃設置與院內病人分區分流疫苗接種動線，提供接種後觀察並維持社交距離避免群聚感染之休息區域，或劃定可活動之一定動線範圍請民眾接種後待留觀時間結束，始得領取接種紀錄卡等方式執行。
- 請參照「**COVID-19疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應（Anaphylaxis）之處置建議**」辦理。
- 如有疫苗接種後嚴重或持續身體不適，請衛教個案儘速就醫釐清病因，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間。**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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

- 接種紀錄卡資訊：個人資料、疫苗廠牌/品名、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳，及填寫預約第2劑之接種時間(請注意第2劑與第1劑之間隔應符合疫苗之間隔規範)

持多重身分證明文件者，登載資料以身分證號優先，居留證次之，護照號碼最後

於健保卡黏貼COVID-19
疫苗註記貼紙

標示例圖

(黏貼位置可依實務調整)



COVID-19 疫苗接種紀錄卡 COVID-19 Vaccination Record

中文姓名 **甄健康** 英文姓名(同護照) _____
Name Last Name First Name

出生日期(西元) **2008/9/28** 國籍 _____ 身分證/居留證/護照號碼 **A123456789**
Date of Birth yyyy mm dd Nationality ID/ARC/passport No.

疫苗種類/劑次 Vaccine/ Dose	廠牌/品名 Manufacturer/ Product name	接種日期 Date vaccine given yyyy / mm / dd	醫師或接種者簽名 Signature of healthcare professional	接種單位章戳 Official stamp of administering center
COVID-19疫苗第1劑 COVID-19 1 st dose	BioNTech	2021 / 9 / 28	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
第2劑預約日期 Appointment date for 2 nd dose 2021 / 10 / 29				
COVID-19疫苗第2劑 COVID-19 2 nd dose		/ /		
		/ /		
		/ /		

COVID-19疫苗接種紀錄卡
COVID-19 Vaccination Record

中華民國衛生福利部
疾病管制署
Centers for Disease Control,
Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)

- 請接種單位同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項。
- 請接種通知個案依預約日期完成第2劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

接種紀錄卡請提供民眾依範例審慎填寫，如有錯誤可修改後加蓋修正者印章，請勿任意作廢造成大量耗損。

COVID-19疫苗接種-健康回報

醫護人員提供有意願參與之被接種者掃描QRcode加入V-Watch

1. 第一劑接種者新加入
2. 已登入V-Watch之第一劑接種者，於施打第二劑時，再次掃QR code登入第二劑



QR code僅於接種處提供掃描，**請勿外流/複印/印刷於文宣或掛網**

於接種場所或留觀區明顯處張貼宣導海報，提供認識V-Watch及操作

Taiwan V-Watch / COVID-19 疫苗接種-健康回報

「Taiwan V-Watch」為「疾管署」所建立之COVID-19疫苗接種後健康回報系統。透過LINE app上的授權連線，讓接種疫苗的居民能夠以手機回報健康狀況及獲得相關醫療資訊，也會提醒接種者第二劑疫苗施打日期。

• 本系統非醫療諮詢，如有任何健康問題需要諮詢，請務必就醫。

加入流程 | 只要2分鐘立即加入！

1 手機掃QR碼

接種COVID-19疫苗後，您可以在接種現場掃描Taiwan V-Watch QR碼加入。

2 同意聲明條款

在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。

3 填寫資料

點擊「填寫資料」後，填入您的基本資料及疫苗接種相關資訊。

4 健康回報及提醒

在您接種疫苗且完成資料登錄後，疾管署就會定時提醒您完成健康回報！

常見問題 Q&A

● 如何加入Taiwan V-Watch?

在施打COVID-19疫苗現場將提供QR code小卡，請在接種當日掃描加入疾管署LINE好友，同意使用聲明並登錄個人資料，便可以參加Taiwan V-Watch健康回報。

提醒：無論是否有加入V-Watch，接種後出現身體不適，或任何健康問題需要諮詢時，請務必到醫療院所就診與諮詢。

● 參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久？

每劑COVID-19疫苗接種後，一週內請每天回報健康情形，之後會逐步拉長至每週或每半年回報，並持續至COVID-19疫苗完整接種後一年半為止。

● 我的健康資訊安全嗎？

是的，所有在Taiwan V-Watch內填寫的個人資料將受到個資保護法規的安全等級保護並維持其隱私與機密性。

● 一定要參加Taiwan V-Watch嗎？

COVID-19疫苗接種-健康回報系統為自願參加，但為感謝每一位疫苗接種者接種當日即時加入，不但能記錄健康狀況，還能接收疫苗相關知識。

★ 因為有您，台灣防疫網更安全鞏固 ★

了解更多資訊
請上官網查詢

加入疾管署
LINE了耶！

衛生福利部疾病管制署
Taiwan V-Watch for COVID-19 Vaccine

DeepQ

版次：2022/4/24

38

COVID-19疫苗接種不良事件監測

部分對象主動監測

- 疾管家「V-Watch COVID-19疫苗接種-健康回報」的目的主要是針對國人接種緊急核准使用之各廠牌COVID-19疫苗常見的不良反應(reactogenicity)進行瞭解，在初始進行接種作業，即規劃以每廠牌前3萬人註冊者，積極提醒定期回填個人接種後的反應。若單一廠牌疫苗主動追蹤人數達3萬人，之後的接種民眾仍可加入V-Watch成為自主追蹤對象，填寫健康回報，以自我觀察接種後不適狀況的進展。



被動監測

- 衛生局(所)或醫療院所若發現疫苗接種不良事件，由醫師或公共衛生人員至新建置之「疫苗不良事件通報系統」(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)通報，(不須通報TFDA「全國藥物不良反應通報中心」)。
- 通報資料由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行安全性分析。

接種資料上傳

請合約院所於**每日接種作業結束**後，應儘速透過「**網頁版(WEB)媒體資料匯入**」或**API**介接等方式，將接種資料上傳至全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)。

網頁版媒體資料匯入

操作方式請依WEB批次上傳接種資料操作手冊

- 「**網頁版媒體資料匯入**」方式，提供院所就地進行接種資料上傳。
- 醫療院所以「**網頁版媒體資料匯入**(<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」將接種資料匯入NIIS後，應於該網頁查詢匯入資料之檢核結果，**倘有異常資料，請於當日將異常資料修正後重新匯入**。

API 介接

- 合約院所於實施接種作業時，**應將接種資料登錄於院內醫療資訊系統(HIS)**，並於每日接種作業結束後，以**API**介接將儲存於HIS之接種資料上傳NIIS。
- 再以**API**介接查詢個案接種紀錄寫入NIIS之狀態。倘有上傳失敗之異常資料，請於24小時內於HIS修正，並以**API**介接重新上傳至NIIS。

無論透過何種方式上傳接種資料，**疫苗批號均應帶入「-CDC」**，並注意批號之文字及數字設定正確，以避免匯入異常。

疫苗消耗結存回報

為及時掌握各合約院所之每日COVID-19疫苗使用量及庫存最新動態，合約院所應於**開診日每日接**
種作業完畢後於當日透過以下方式回報消耗結存資料。

網頁版媒體資料匯入

- 將疫苗消耗結存數量以「網頁版媒體資料匯入(<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」上傳
- 以csv檔(格式如下)或直接於網頁登錄各批號之消耗量及結存量。

疫苗代號↵	批號↵	結存數量(瓶)↵	消耗數量(瓶)↵
Cov_BioNTech	<u>XXXXXX</u> ↵	20↵	10↵

API 介接

於HIS登錄疫苗代號、批號、結存數量、消耗數量等資訊，透過API介接將消耗結存紀錄上傳至NIIS。

Thank You !