

## 疫苗簡介


[全部收合](#)

### AstraZeneca COVID-19 疫苗



2022.4.5 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**滿18歲以上**，接種劑量為0.5 mL。
2. **基礎劑接種劑次為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. 目前依國際指引及ACIP 建議**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**。
4. 目前依國際指引及ACIP 建議針對**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)以上接種追加劑**。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或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種)。基礎劑接種mRNA疫苗(BioNTech、Moderna)或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種)：追加劑可選擇接種Moderna半劑量(50 mcg)、全劑量之BioNTech、蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種) 或AZ疫苗。
5. 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%)<sup>1,2</sup>。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**，以及**過去曾發生微血管滲漏症候群(Capillary leak syndrome, CLS)之病人**<sup>3,4</sup>，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。
5. 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)
6. 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。
7. 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，請勿搔；抓接種部位。
2. **接種疫苗後可能有發燒反應(≥38°C)**，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，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」。
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<sup>4,5</sup>

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%

常見副作用	頻率
發燒(>38度)	7.9%

■ 依據疫苗第三期臨床試驗結果及上市後監測可能之反應及頻率

發生率	症狀
極常見(<1/10)	頭痛、噁心、肌痛、關節痛、注射部位(觸痛、疼痛、發熱、搔癢、瘀青)、倦怠、不適、發熱、發冷
常見(1/10~1/100)	嘔吐、腹瀉、肢體疼痛、接種部位腫脹、紅斑、發燒、類流感症狀、虛弱、暫時性輕度血小板低下症
不常見(1/100~1/1,000)	淋巴結腫大、食慾下降、頭暈、腹痛、多汗、搔癢、皮疹、蕁麻疹
極罕見(<1/10,000)	血栓合併血小板低下症群(TTS)、格林-巴利症候群(Guillain-Barré syndrome)
目前尚不清楚	立即性過敏、過敏、微血管滲漏症候群、血管性水腫

**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](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-background-2021.1))
2. 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](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00432-3)
3. 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 2021 World Health Organization. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)
4. Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca) : EPAR - Product information ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf))
5. 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

最後更新日期 2022/4/5

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

New ^

2022.5.16 更新並依新資訊滾動式調整

## 疫苗概述

**Pfizer-BioNTech 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。

## 接種劑次及間隔

- 目前依據疫苗仿單之適用**接種年齡為5歲以上，追加劑為12歲以上**。
- **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；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天建議5-17歲兒童及青少年兩劑接種間隔以12週為原則。
- **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劑基礎劑加強劑，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)**。
  1. **追加劑**目前依國際指引及ACIP建議針對**12-17歲青少年族群**完成基礎劑且無發生嚴重不良反應者，建議與最後一劑基礎劑**接種間隔至少5個月(150天)後**，接種追加劑。
  2. **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**接種追加劑。基礎劑接種mRNA疫苗(BioNTech、Moderna)或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種)：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)高端疫苗。

## 接種劑量與途徑

- **滿12歲以上青少年及成人**基礎劑及追加劑每劑為**0.3 ml**(成人劑型紫蓋包裝以1.8 ml無菌生理食鹽水注射液稀釋後使用，疫苗含量為30 µg mRNA)。
- **滿5-11歲兒童族群**基礎劑每劑為**0.2 ml**(兒童劑型橘蓋包裝以1.3ml無菌生理食鹽水注射液稀釋後使用，疫苗含量為10 µg mRNA)。
- **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(非omicron變異株)，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94.6%，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%，另對於5至11歲兒童接種完成2劑接種7天後預防有症狀感染之有效性約90.7%<sup>1</sup>。

## 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。
3. 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劑治療者的數據)
4. 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。
5. 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°C)，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，可經由醫療院所或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」
3. 接種mRNA疫苗後可能出現極罕見之心肌炎或心包膜炎，依據疫苗上市安全性監測與觀察性研究結果，接種疫苗後28天內若發生疑似心肌炎或心包膜炎的症狀，例如：胸痛、胸口壓迫感或不適症狀、心悸（心跳不規則、跳拍或“顫動”）、暈厥（昏厥）、呼吸急促、運動耐受不良（例如走幾步路就會很喘、沒有力氣爬樓梯）等，務必立即就醫，並告知疫苗接種史，同時臨床醫師需鑑別診斷是否為SARS-CoV-2感染或其他病毒感染或其他病因引起之心肌炎或心包膜炎。
4. 臨床醫師對於本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）。
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。

### ■ 依據疫苗臨床試驗，於基礎劑接種後7天可能發生之反應及平均頻率參考資料<sup>2,3</sup>

年齡層	年滿16歲以上青少年及成人	12至15歲的青少年	5-11歲兒童
常見副作用	頻率	頻率	頻率
注射部位疼痛	84.1%	90.5%	84.3%
疲倦	62.9%	77.5%	51.7%
頭痛	55.1%	75.5%	38.2%
肌肉痛	38.3%	42.2%	17.5%
畏寒	31.9%	49.2%	12.4%
關節痛	23.6%	20.2%	7.6%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%	20.4%
發燒(>38度)	14.2%	24.3%	8.3%

### ■ 臨床試驗與上市後經驗之年滿5歲接種者的不良反應<sup>1</sup>

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、發熱 <sup>a</sup> 、注射部位腫脹
常見(1/10~1/100)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 <sup>b</sup>
不常見(1/100~1/1,000)	淋巴結腫大 <sup>c</sup> 、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹 <sup>d</sup> 、血管性水腫 <sup>d</sup> )、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛 <sup>e</sup> 、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗
罕見(1/1,000~1/10,000)	顏面神經麻痺 <sup>f</sup>

發生率	症狀
非常罕見 ( $<1/10,000$ )	心肌炎 <sup>g</sup> 、心包膜炎 <sup>g</sup>
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、多形性紅斑 <sup>g</sup> 、感覺異常/感覺遲鈍 <sup>g</sup> 、疫苗接種肢體廣泛腫脹 <sup>g</sup> 、臉部腫脹 <sup>h</sup>

- 接種第二劑之後的發燒發生率較高。
- 注射部位發紅常發生於5-11歲兒童
- 與接種2劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴腺腫大發生率較高（分別為5.2%與0.4%）
- 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
- 指接種疫苗的手臂。
- 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。
- 依據上市後監測結果。
- 在上市後階段，曾有先前曾注射皮膚填充劑的疫苗接種者發生臉部腫脹的報告

#### 疫苗其他成分：

成人劑型: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、二水磷酸二鈉、蔗糖、注射用水。

兒童劑型: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、Trometamol、Trometamol hydrochloride、蔗糖、注射用水。

#### 參考資料：

- [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
- <https://www.fda.gov/media/153713/download>
- <https://www.fda.gov/media/153714/download>

## 連結

BioNTech COVID-19 疫苗中文說明書

最後更新日期 2022/5/16

## Moderna COVID-19 Vaccine



2022.4.24 更新並依新資訊滾動式調整

### 疫苗概述

Moderna COVID-19疫苗(Spikevax)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

- 25~-15°C冷凍保存，不得低於-50°C且不得使用乾冰冷運冷儲。
- 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及接種劑量
  - 滿12歲以上青少年及成人，接種劑量為0.5 mL(疫苗含量為100 mcg)。
  - 滿6-11歲，兒童接種劑量為0.25 mL(疫苗含量為50 mcg)。
2. 基礎劑接種劑次為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。衡量接種間隔拉長可能有助於疫苗免疫力提升，並參考英、加、歐盟各國關注青少年心肌炎/心包膜炎不良事件風險，建議12-17歲青少年間隔12週以上。
3. 目前依國際指引及ACIP 建議滿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Moderna疫苗接種，接種劑量為0.5 ml(疫苗含量為100 mcg)。
4. 目前依國際指引及ACIP 建議針對滿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。
5. 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<sup>1,2</sup>

### 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。
3. 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)
4. 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。
5. 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，請勿搔；抓接種部位。
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，可經由醫療院所或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」。

- 依據各國疫苗上市後安全性監測，接種本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，但評估後用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險。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），務必立即就醫。
- 臨床醫師對於mRNA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。
- 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。

■ 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<sup>3</sup>

年齡	年滿18歲以上青少年及成人	12至17歲的青少年	6-11歲兒童
常見副作用	頻率	頻率	頻率
注射部位疼痛	92.0%	97.0%	98.4%
疲倦	70.0%	75.0%	73.1%
頭痛	64.7%	78.0%	62.1%
肌肉痛	61.5%	54.0%	35.3%
畏寒	45.4%	49.0%	34.6%
關節痛	46.4%	35.0%	21.3%
噁心/嘔吐	23.0%	29.0%	29.3%
腋下腫脹/壓痛	19.8%	35.0%	27.0%
發燒(>38度)	15.5%	14.0%	25.7%
注射部位腫脹	14.7%	28.0%	22.3%
發紅	10.0%	26.0%	24.0%

■ 6歲以上接種者可能發生之反應(依據疫苗第三期臨床試驗結果及上市後監測)<sup>3</sup>

頻率	疫苗接種後不良反應
非常常見 (≥1/10)	淋巴腺腫大(lymphadenopathy)、頭痛、噁心/嘔吐、肌痛、關節痛、注射部位疼痛、疲倦、畏寒、發熱、注射部位腫脹
常見(≥1/100 to <1/10)	接種部位紅斑、蕁麻疹、注射部位皮疹、延遲性注射部位反應
不常見(≥1/1,000 to <1/100)	頭暈、搔癢、接種部位搔癢
罕見(≥1/10,000~<1/1,000)	顏面神經麻痺、臉部腫脹、感覺遲鈍
非常罕見 (<1/10,000)	心肌炎、心包膜炎
目前尚不清楚	立即性過敏、過敏

**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. [https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-\(mrna-1273\)](https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-(mrna-1273))
3. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf)

## 連結

莫德納(Moderna) COVID-19疫苗中文說明書

最後更新日期 2022/4/24

### 高端新冠肺炎疫苗

2022.4.5 更新並依最新資訊滾動式調整

#### 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. **基礎劑接種劑次為2劑，間隔28天。**
3. 目前依國際指引及ACIP 建議**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。滿20歲以上，若以高端疫苗接種，接種劑量為0.5 ml。**
4. 目前依國際指引及ACIP 建議針對**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)以上接種追加劑。**基礎劑接種mRNA疫苗(BioNTech、Moderna)或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種)：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或蛋白質次單元疫苗(高端滿20歲以上接種)。**
5. 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。
3. 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)
4. 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。
5. 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，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」。
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%

### ■ 依據疫苗臨床試驗結果，接種後可能發生之反應及頻率參考資料

頻率	疫苗接種後不良反應
極常見(≥1/10)	頭痛、腹瀉、注射部位疼痛、全身無力、注射部位硬結
常見(≥1/100 to <1/10)	頭暈、嗜睡、嘔吐、肌肉痛、注射部位泛紅
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](#)

最後更新日期 2022/4/5