

Novavax COVID-19疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

大綱



Novavax COVID-19疫苗介紹

Novavax COVID-19疫苗供應管理與使用

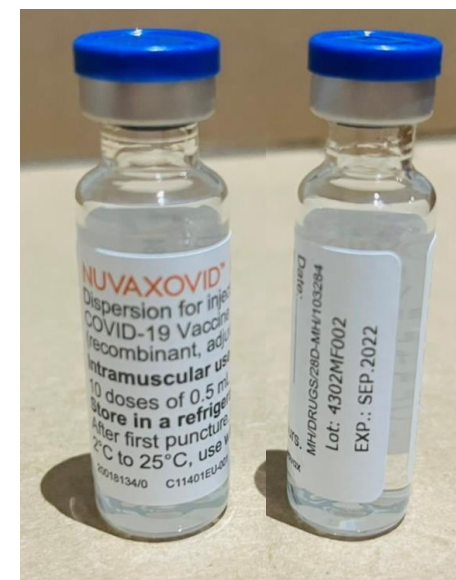
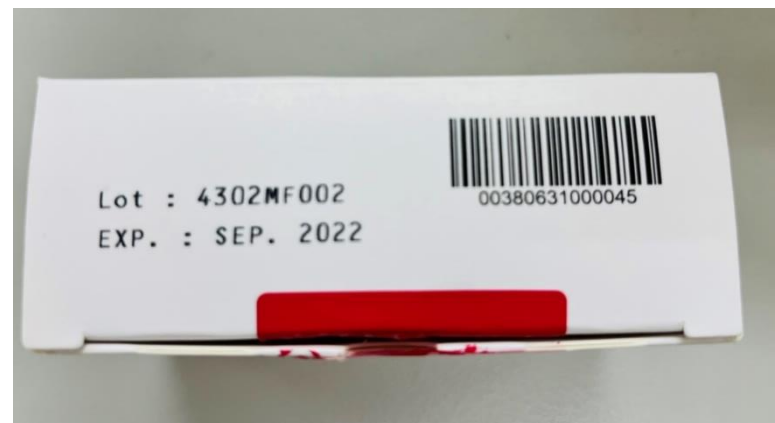
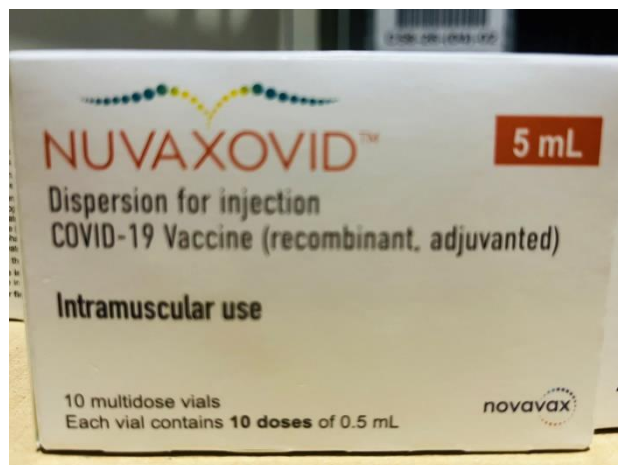
疫苗接種作業

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19疫苗介紹

疫苗包裝、外觀

◆ 外包裝：多劑型，**10劑(5 mL)/瓶**。10瓶1盒。不需稀釋

◆ 外觀：呈現無色至淡黃色，透明至微乳白色狀態



疫苗簡介-1

疫苗成分

- 每劑0.5 mL含有5 µg SARS-COV-2重組棘蛋白以及佐劑Matrix-M。

適用年齡

- 18歲以上

疫苗保護力

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18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90.4%¹。

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf

接種劑次與間隔

- 滿18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；依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議兩劑接種間隔為至少28 天。針對免疫不全及免疫低下病人，經醫師評估病情穩定者，可接種本疫苗基礎加強劑，與第二劑接種間隔至少28天。
- 依我國ACIP建議，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)以上可接種本疫苗追加劑，接種第二次追加劑，則與第一次追加劑間隔至少5個月(150天)。

接種劑量與途徑

- 0.5 ml/劑 肌肉注射(於上臂三角肌)

接種禁忌及接種注意事項

- 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。

本疫苗尚包含：

- 七水磷酸氫二鈉、
- 一水磷酸二氫鈉、
- 氯化鈉、
- 聚山梨醇酯 80、
- 氫氧化鈉（用來調節 pH 值）、
- 鹽酸（用來調節 pH 值）、
- 注射用水、
- 佐劑M
包含膽固醇、卵磷脂（包括all-rac- α -生育醇）、磷酸二氫鉀、氯化鉀、二水磷酸氫二鈉、氯化鈉、注射用水

- ❑ 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- ❑ 本疫苗採肌肉注射於上臂三角肌，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。

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-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，請勿揉抓接種部位。常見的不良反應(如下表)嚴重程度通常為輕度至中度，接種後局部不良反應的持續時間中位數少於或等於2天，而全身性不良反應的持續時間中位數少於或等於1天。

常見副作用	頻率
注射部位壓痛	75%
注射部位疼痛	62%
疲勞	53%
肌肉痛	51%
頭痛	50%
全身無力	41%
關節痛	24%
噁心/嘔吐	15%

- 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」。

接種後可能發生反應-2

➤ 接種Novavax COVID-19疫苗後有罕見心肌炎或心包膜炎不良事件的通報案件，歐盟與澳洲於Novavax疫苗上市後持續監測罕見心肌炎或心包膜炎之不良事件。目前Novavax疫苗接種與心肌炎或心包膜炎之間，尚未確定是否有因果關係^{1~3}。

1. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf
3. <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax>

□ 依據疫苗臨床試驗結果，接種後各項不良反應及頻率如下：

頻率	症狀
極常見(≥1/10)	頭痛、噁心或嘔吐 ^a 、肌肉痛 ^a 、關節痛 ^a 、注射部位壓痛 ^a 、注射部位疼痛 ^a 、疲倦 ^a 、全身無力 ^{a,b}
常見(≥1/100 to <1/10)	注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發熱 ^a 、發冷、肢體疼痛
不常見(≥1/1,000 to <1/100)	淋巴結腫大、高血壓、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢

a.第二劑發生頻率通常高於第一劑。
b.此症狀亦通報為類流感症狀。
c.此症狀包含注射部位發紅和注射部位紅斑（常見）。

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

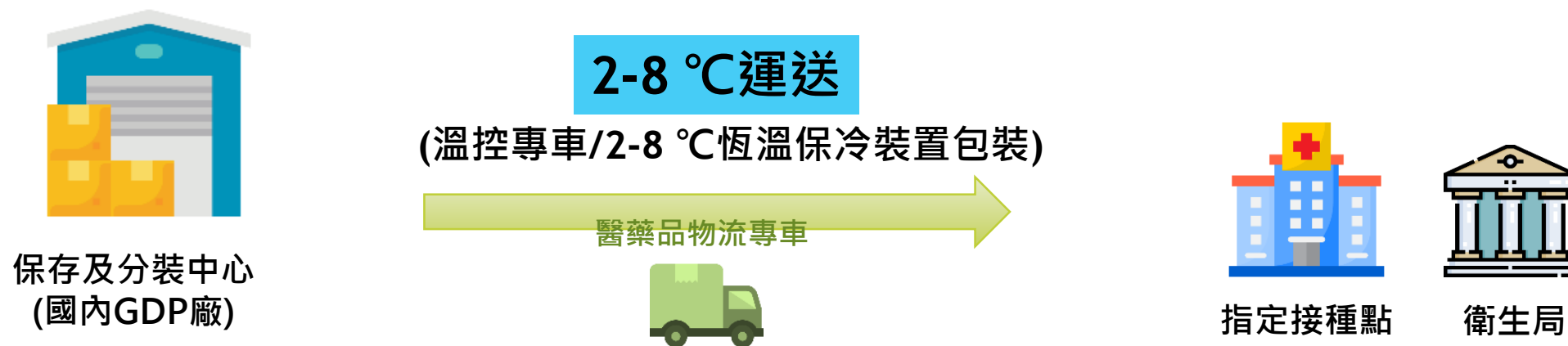
建議於結束居家隔離/居家檢疫/加強自主健康管理/自主健康管理且無疑似SARS-CoV-2感染症狀後，再行接種。

◆ 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。惟有下列情況，確診者若已無急性症狀且符合解隔條件，可經醫師評估適宜接種後，無須間隔3個月即可接種尚未完成之COVID-19疫苗劑次：
 - 1.因工作需求、工作性質等原因導致感染風險可能增加。
 - 2.免疫力/免疫功能低下導致感染風險增加。
 - 3.因應入境其他國家時疫苗接種紀錄查核之需。

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19疫苗 供應管理及使用方式

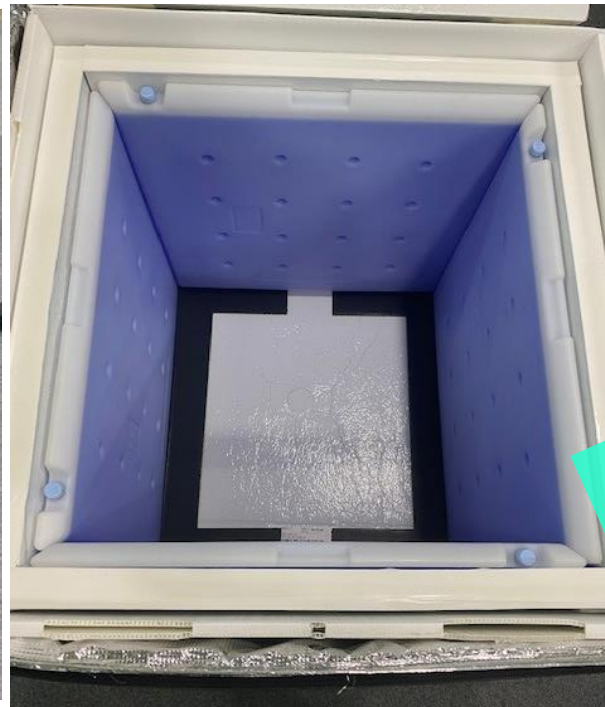
- 以2-8 °C冷鏈運送至衛生局或合約醫療院所。



- **Novavax**疫苗之撥配由廠商以溫控專車及**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前。點收後請立即儲存於**2-8°C**之冷藏設備。

- 疫苗出貨包裝外觀

- 本島 (62cm*62cm*58cm)



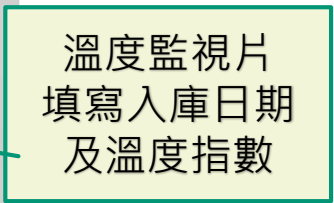
- 外島

- ✓ 以原確效的保麗龍箱包裝出貨
- ✓ 材積：長39cm寬34cm高36cm
- ✓ 以本次配送的疫苗，金門、澎湖及連江各自包裝的總重量都控制在**7KG**以內

蓄冷片*4

溫度監視片
之引信需是
拉開的狀態

冷範凍監視片破裂、變色之範例



溫度監視卡
無變色



- 溫度監視卡無變色
- 冷凍監視片無破裂及變色

監視片填寫入庫日期及溫度指數

疫苗冷儲管理-1

- ◆ 2 ~8℃ 冷藏儲存。避光儲存，不可凍結。
- ◆ 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)

疫苗標示牌例圖

疫苗名稱	劑 型 10劑/vial		
Novavax COVID-19疫苗 (NUVAXOVID)			
有效日期	年	月	日
廠牌Novavax	批號		

*未開瓶疫苗偏離保存溫度時可保存時間
<25℃：12小時

疫苗使用應注意事項

1. 使用前，經確認無外觀異常或不溶之顆粒，再開瓶提供接種。
(不可搖晃疫苗)
2. 疫苗一旦開封，需標示開封時間及屆效時間(開瓶+6小時)，
於2 °C ~25°C 環境下，6小時內用畢，未用畢即需丟棄。
3. 以無菌針具(24~25g，3ml)抽取0.5 ml之疫苗。
4. 進行肌肉注射。
5. 每瓶疫苗抽取之最後一劑，若劑量不足0.5 ml則需丟棄，不可與其他瓶疫苗混和抽取使用。

標示例圖

開瓶時間：0月0日0時
有效期限：0月0日0時

使用方式及應注意事項

- ✓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

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

接種前評估-1

- ✓ 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。

接種執行

- 疫苗使用前先檢視外觀並搖晃均勻，以肌肉注射途徑進行接種。
- 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**」。
- 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。

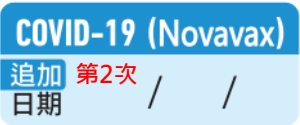
接種紀錄

填寫COVID-19疫苗接種紀錄卡

- 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。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
(黏貼位置可依實務調整)

標示例圖



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) Last Name First Name

出生日期(西元) 1980/07/01 國籍 身分證/居留證/護照號碼 A00000000

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	Novavax	2022 / 8 / 23	台北醫院和平分院 醫生 蘇得快 醫字第999999號	OO醫院章戳
第2劑預約日期 Appointment date for 2 nd dose / /				
COVID-19疫苗第2劑 COVID-19 2 nd dose	AstraZeneca	2021/07/02	台北醫院和平分院 醫生 蘇得快 醫字第999999號	OOO醫院章戳
COVID-19疫苗追加劑 COVID-19 booster dose	Moderna	2021/ 12 /02	台北醫院和平分院 醫生 蘇得快 醫字第999999號	OOO醫院章戳
COVID-19疫苗第二次追加劑 COVID-19 2 nd booster dose	Novavax	2022 / 8 / 23	台北醫院和平分院 醫生 蘇得快 醫字第999999號	OOO醫院章戳

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) Last Name First Name

出生日期(西元) 1980/07/01 國籍 身分證/居留證/護照號碼 A00000000

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	Novavax	2022 / 8 / 23	台北醫院和平分院 醫生 蘇得快 醫字第999999號	OO醫院章戳
第2劑預約日期 Appointment date for 2 nd dose / /				

- 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。

醫護人員提供有意願參與之被接種者掃描QRcode加入V-Watch



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」新建立之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情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。

• 本圖並非醫療諮詢，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，並追蹤至COVID-19疫苗完整接種後一年為止。

● **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！

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_Novavax	<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 !