

# Moderna COVID-19 疫苗(spikevax)接種說明

衛生福利部疾病管制署

# 大綱



Moderna COVID-19 疫苗介紹

Moderna COVID-19 疫苗供應管理與使用

疫苗接種作業

# Moderna COVID-19 疫苗(spikevax)介紹

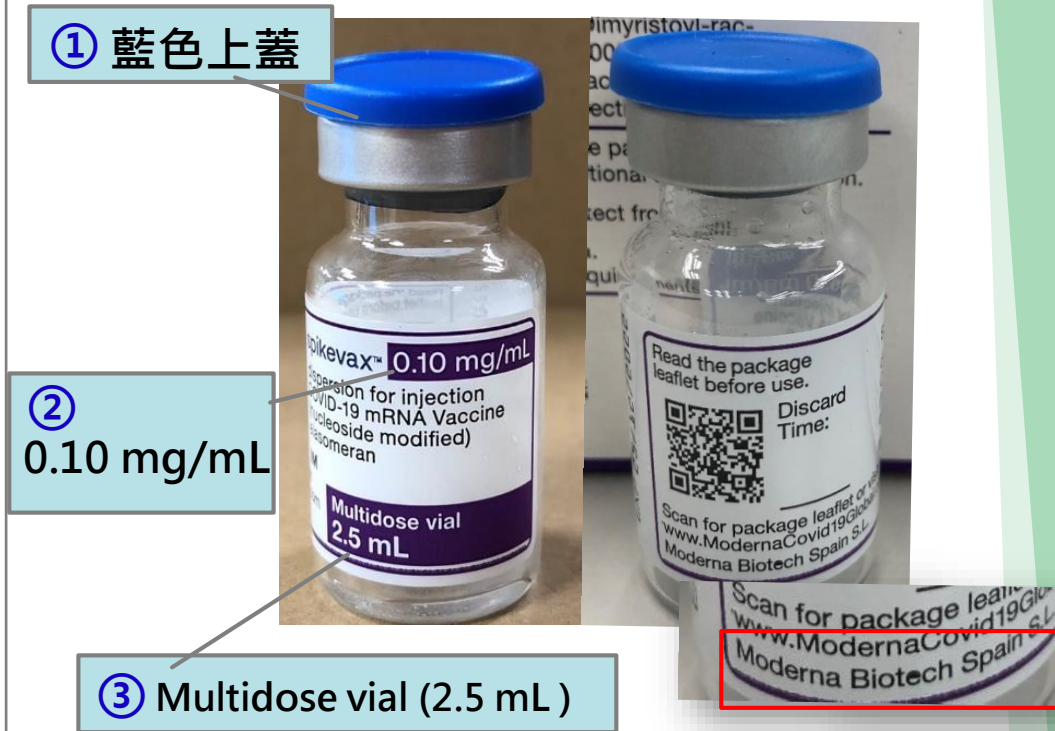
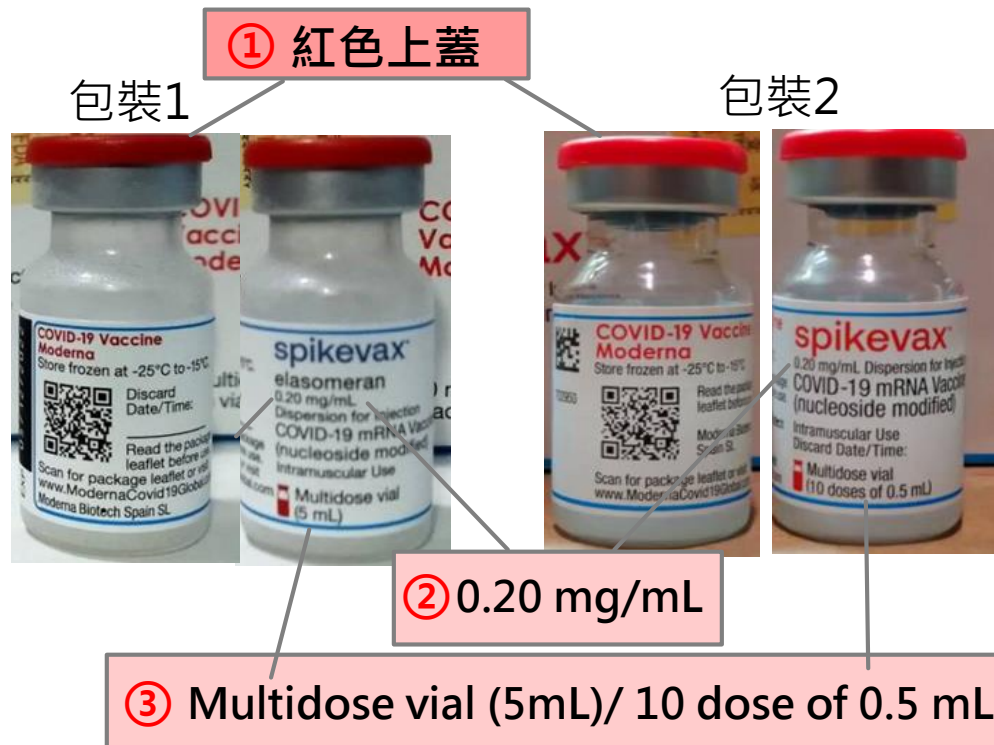
# Moderna COVID-19疫苗(spikevax)不同劑型介紹

濃度

0.20 mg/mL

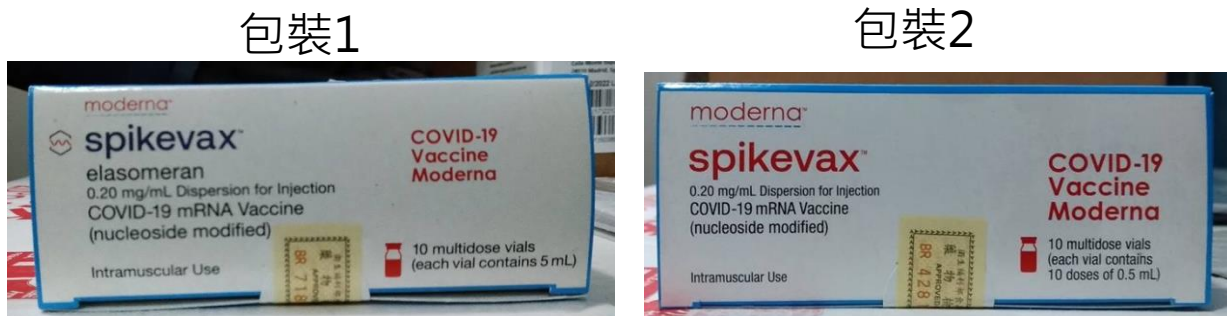
0.10 mg/mL

外觀  
比較



包裝：10瓶/盒

包裝：10瓶/盒



# Moderna COVID-19疫苗(spikevax)不同劑型介紹

| 濃度                       | 0.20 mg/mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0.10 mg/mL                                                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |
| 容量                       | <div> <div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 mcg/0.25 mL</li> <li>• 100mcg/0.5 mL</li> </ul> </div> <div> <div>5.0mL</div> <div>(液面高度)</div> </div> <div>  </div> <div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25mcg /0.25mL</li> </ul> </div> <div> <div>2.5 mL</div> <div>(液面高度)</div> </div> </div> |                                                                                       |
| 接種對象<br>年齡、劑別、<br>劑量(含量) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 滿6歲~11歲兒童基礎劑1、2劑：0.25 mL (50mcg)</li> <li>• 滿12歲~17歲青少年基礎劑1、2劑：0.5 mL (100mcg)</li> <li>• 滿18歲以上青少年及成人基礎劑1、2劑：0.5 mL (100mcg) ;<br/>追加劑：0.25 mL (50mcg)</li> </ul>                                                                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 滿6個月~5歲幼兒基礎劑1、2劑：0.25 mL (25 mcg)</li> </ul> |
| 接種途徑部衛                   | 肌肉注射<br>(於上臂三角肌)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 肌肉注射<br>(未滿2 歲之嬰幼兒接種大腿前外側股外側肌，<br>2 歲以上幼兒接種非慣用手之上臂三角肌)                                |
| 保護力                      | 於臨床試驗證實對18 歲以上可預防94.1% 有症狀之感染( 非omicron 變異株)，對6 個月至17 歲幼兒、兒童及青少年於臨床試驗結果分析保護力關聯指標顯示，與18 歲以上族群免疫保護力相當。另臨床試驗滿6 個月至5 歲幼兒接種，預防SARS-CoV-2(Omicron 變異株) 感染之保護力(Efficacy) 約30%~50%。                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                       |

# Moderna COVID-19疫苗(spikevax)接種間隔與劑量(依劑次)

更新

| 項目                  | 基礎劑<br>(primary series)                                                                                                                                                                                               | 基礎加強劑<br>(additional dose)                                                                                             | 追加劑<br>(booster dose)                                                                                                      |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 劑次                  | 2劑                                                                                                                                                                                                                    | 1劑 <sup>註3</sup>                                                                                                       | 依指揮中心政策接種                                                                                                                  |
| 對象<br>及<br>建議<br>間隔 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 滿6個月-5歲：間隔以4-8週以上為原則<sup>註1</sup></li><li>• 滿6-11歲：間隔以4-8週以上為原則<sup>註1</sup></li><li>• 滿12-17歲：間隔以12週為原則<sup>註1</sup></li><li>• 滿18歲以上：間隔至少4週 ( 28天 ) <sup>註1</sup></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 滿12歲以上免疫不全及免疫低下病人(8大類)，經醫師評估病情穩定者，應接種基礎加強劑。</li><li>• 間隔至少4週 ( 28天 )</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 滿18歲以上：<br/>已完整接種基礎劑/<b>前一劑追加劑</b>(不限廠牌)間隔<b>至少12週(84天)</b><sup>註2</sup></li></ul> |
| 劑量                  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 滿6個月~5歲<br/>0.25 mL(25mcg)</li><li>■ 滿6~11歲<br/>0.25 mL(50mcg)</li><li>■ 滿12歲以上<br/>0.5 mL(100mcg )</li></ul>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 滿12歲以上<br/>濃度0.2 mg/mL:<br/>0.5 mL(100mcg )</li></ul>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>■ 滿18歲以上<br/>濃度0.2 mg/mL:<br/>0.25 mL(50mcg )</li></ul>                              |

註1：如因緊急出國，依疫苗中文說明書，2劑至少間隔28天 註2：現階段已提供莫德納雙價次世代疫苗追加接種，建議優先考量雙價次世代疫苗 註3：國內尚未核准Moderna COVID-19疫苗用於未滿12歲基礎加強劑

# Moderna COVID-19疫苗(spikevax)接種劑次與間隔(依年齡)

更新

| 劑別<br>對象年齡  | 基礎劑<br>(primary series)                  | 基礎加強劑<br>(additional dose)<br>免疫不全或免疫低下<br>8類對象 | 追加劑<br>(booster dose)<br>依指揮中心政策接種   |
|-------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 滿<br>6個月-5歲 | 2 劑<br>間隔4-8週以上<br>0.25mL(25 mcg)        | X                                               | X                                    |
| 滿<br>6-11歲  | 2 劑<br>間隔4-8週以上<br>0.25mL (50mcg)        | X                                               | X                                    |
| 滿<br>12-17歲 | 2 劑<br>間隔至少12週 ( 84天 )<br>0.5mL (100mcg) | 1劑<br>間隔至少4週 ( 28天 )<br>0.5mL (100mcg)          | X<br>Moderna 疫苗不適用<br>於12-17歲追加劑     |
| 滿18歲<br>以上  | 2 劑<br>間隔至少4週 ( 28天 )<br>0.5mL (100mcg)  | 1劑<br>間隔至少4週 ( 28天 )<br>0.5mL (100mcg)          | 1劑<br>間隔至少12週(84天)<br>0.25mL (50mcg) |



# 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部位接種，亦可間隔任何時間接種，以利接種後反應之判別。

## Moderna COVID-19疫苗賦形劑成分

- 脂質SM-102
- 膽固醇
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)
- Tromethamol
- **Tromethamol hydrochloride**
- 醋酸
- 三水醋酸鈉
- 蔗糖
- 注射用水(Water for injections)



### 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。

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。

➤ 接種間隔3個月建議以日曆月計算。

例：2/1確診，可於5/1接種；5/15確診，可於8/15接種；以此類推。

# 接種後可能發生的反應-1

- 本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛，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(可以解熱鎮痛劑緩解不適)、寒顫、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。
- 另依據疫苗臨床試驗滿6個月至5歲幼兒接種疫苗後發生的不良反應為躁動/哭鬧(71.0%~81.5%)、注射部位疼痛(56.2%~83.8%)、嗜睡(49.7%~51.1%)、食慾不振(42.4%~45.7%)、發燒(20.9%~26.1%)、注射部位腫脹(8.2%~18.4%)、注射部位紅斑(9.5%~17.9%)、腋下淋巴結腫大/壓痛(11.5%~14.3%)、關節痛(37個月-5歲12.8%)、畏寒(37個月-5歲16.8%)、頭痛(37個月-5歲22.9%)、肌痛(37個月-5歲22.1%)。接種後局部及全身不良反應在6個月至23個月幼兒約持續2~3天；2-5歲幼兒約持續2天。
- 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，或幼兒有活力持續不佳等不適症狀，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」。

# 接種後可能發生的反應-2

➤ 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。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。**

6歲以上接種後7天可能發生之反應及平均頻率

| 常見副作用    | 頻率                |               |             |
|----------|-------------------|---------------|-------------|
|          | 年滿18歲以上<br>青少年及成人 | 12至17歲<br>青少年 | 6-11歲<br>兒童 |
| 注射部位疼痛   | 92%               | 97%           | 98.4%       |
| 疲倦       | 70%               | 75%           | 73.1%       |
| 頭痛       | 64.7%             | 78%           | 62.1%       |
| 肌肉痛      | 61.5%             | 54%           | 35.3%       |
| 畏寒       | 45.4%             | 49%           | 34.6%       |
| 關節痛      | 46.4%             | 35%           | 21.3%       |
| 噁心/嘔吐    | 23%               | 29%           | 29.3%       |
| 腋下腫脹/壓痛  | 19.8%             | 35%           | 27.0%       |
| 發燒(>38度) | 15.5%             | 14%           | 25.7%       |
| 注射部位腫脹   | 14.7%             | 28%           | 22.3%       |
| 發紅       | 10%               | 26%           | 24.0%       |

6個月至5歲幼兒接種後7天可能發生之反應及平均頻率

| 常見副作用   | 頻率       |           |         |
|---------|----------|-----------|---------|
|         | 6個月至23個月 | 24個月至36個月 | 37個月至5歲 |
| 躁動/哭鬧   | 81.5%    | 71.0%     | -       |
| 注射部位疼痛  | 56.2%    | 76.8%     | 83.8%   |
| 嗜睡      | 51.1%    | 49.7%     | -       |
| 疲倦      | -        | -         | 61.9%   |
| 食慾不振    | 45.7%    | 42.4%     | -       |
| 發燒      | 21.8%    | 26.1%     | 20.9%   |
| 腋下腫脹/壓痛 | 12.2%    | 11.5%     | 14.3%   |
| 注射部位腫脹  | 18.4%    | 18.4%     | 8.2%    |
| 注射部位紅斑  | 17.9%    | 17.9%     | 9.2%    |
| 頭痛      | -        | -         | 22.9%   |
| 肌肉痛     | -        | -         | 22.1%   |
| 畏寒      | -        | -         | 16.8%   |
| 噁心/嘔吐   | -        | -         | 15.2%   |
| 關節痛     | -        | -         | 12.8%   |

# 接種後可能發生的反應-3

依據Moderna COVID-19疫苗臨床試驗及上市後監測結果，接種後各項不良反應及頻率如下\*：

| 頻率                           | 症狀                                                                                                               |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 極常見<br>(≥1/10)               | 淋巴腺腫大 <sup>a</sup> ；接種部位疼痛、腫脹；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發熱；噁心/ 嘔吐；食慾降低 <sup>d</sup> ；躁動/ 哭鬧 <sup>d</sup> ；嗜睡 <sup>d</sup> |
| 常見<br>(≥1/100 ~ <1/10)       | 接種部位紅斑；蕁麻疹；皮疹；延遲性注射部位反應；腹瀉                                                                                       |
| 不常見<br>(≥1/1,000 ~ <1/100)   | 頭暈；接種部位搔癢；腹痛 <sup>e</sup>                                                                                        |
| 罕見<br>(≥1/10,000 ~ <1/1,000) | 顏面神經麻痺 <sup>b</sup> ；感覺遲鈍；感覺異常；臉部腫脹 <sup>c</sup>                                                                 |
| 目前尚不清楚                       | 立即型過敏性反應；過敏；心肌炎；心包膜炎                                                                                             |

a. 淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺腫大。亦曾有某些案例發生於其他淋巴結（如頸部、鎖骨上）。

b. 在安全性追蹤期間，Spikevax 組有三位受試者、安慰劑組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面癱瘓（或麻痺）。疫苗組受試者是在接種第 2 劑後 22 天、28 天和 32 天時發生此不良反應。

c. 在疫苗組中，於先前曾注射皮膚填充劑的受試者發生兩例嚴重的臉部腫脹不良事件，此兩例分別發生於接種疫苗後 1 天和後 2 天。

d. 在兒童族群(6 個月至 5 歲) 中觀察到。

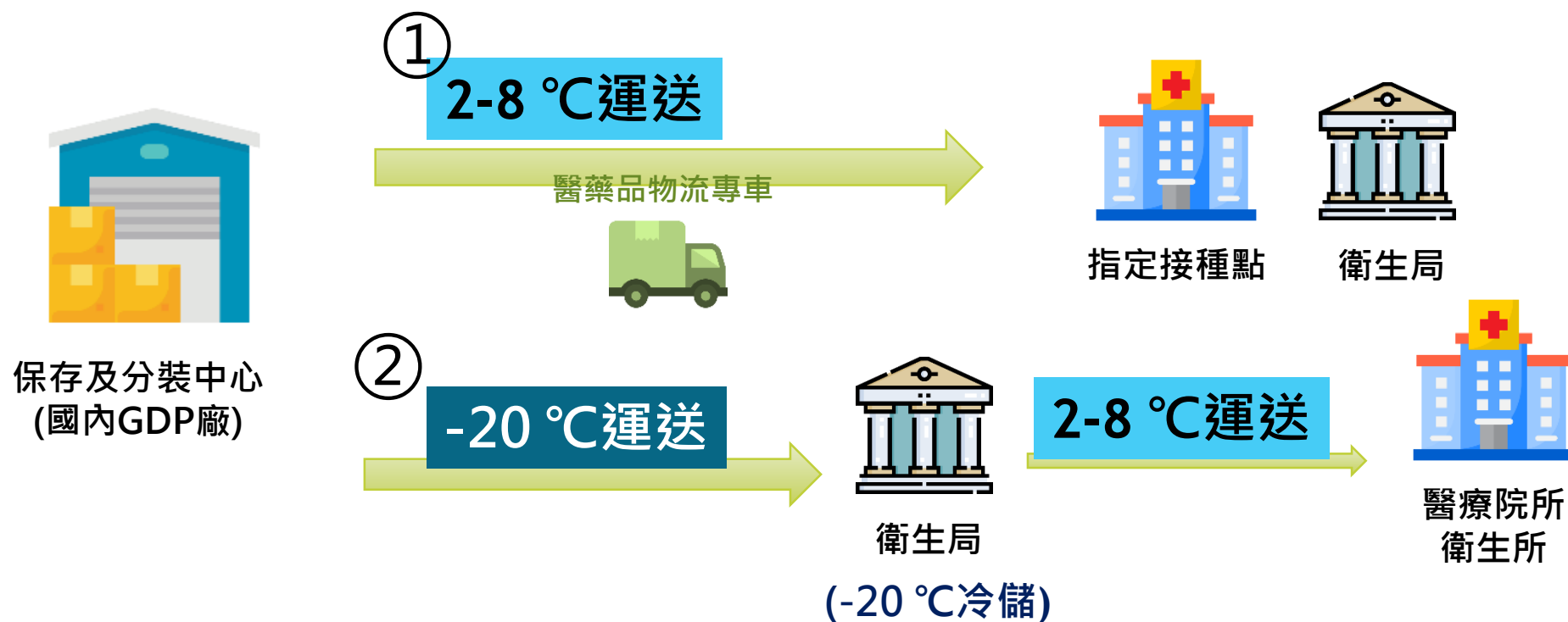
e. 在兒童人口(5 至 11 歲) 中觀察到腹痛的情形：Spikevax 組 0.2%，安慰劑組 0%

[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)  
<https://www.fda.gov/media/159307/download>

# Moderna COVID-19 疫苗供應管理及使用方式



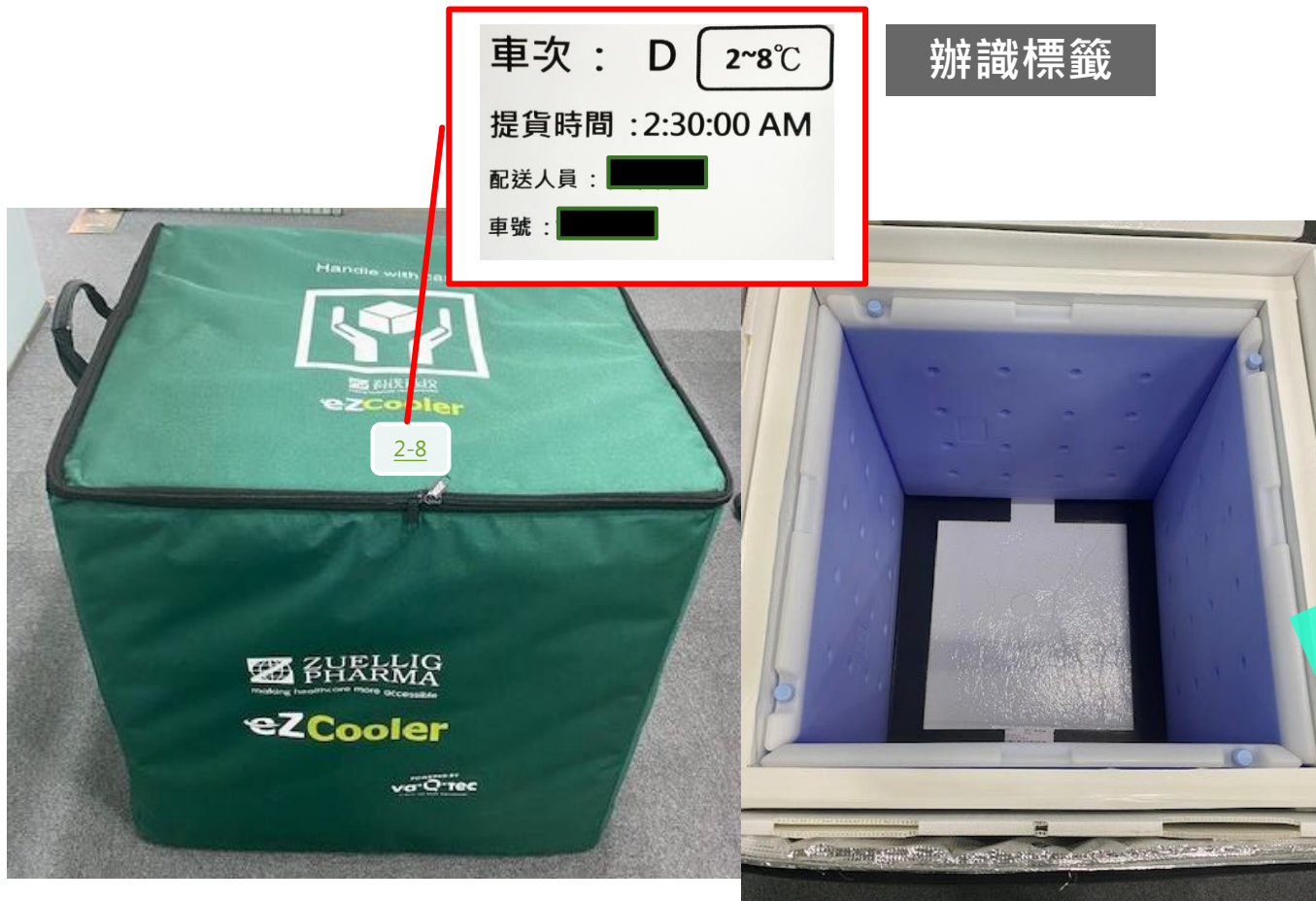
- Moderna COVID-19疫苗之供應可視實務需求，以2-8 °C或-20 °C冷鏈運送。



## 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監視片。
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

版次：2022/11/16

# 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» |                                          |         |           |                       |          |             |                                 |                                                                                                                                                  |                                                                   |
|--------------------------------------|------------------------------------------|---------|-----------|-----------------------|----------|-------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 使用機關                                 | «醫療院所接種點»                                |         |           | 承攬廠商                  | 裕利股份有限公司 |             |                                 |                                                                                                                                                  |                                                                   |
| 點收日期                                 | 110年 06月 03日                             |         | 點收地點      | «地址»«收貨單位»«收件人»«聯絡電話» |          |             |                                 |                                                                                                                                                  |                                                                   |
|                                      |                                          |         |           | «運送備註»«備註»            |          |             |                                 |                                                                                                                                                  |                                                                   |
| 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<br>變色指數                                                                                                                                    | 冷凍監視片                                                             |
| 01                                   | Moderna COVID-19 Vaccine (save at 2~8°C) | Moderna | 10劑 /Vial | «出貨批號»                | «盒»      | 10 Vial /小盒 | 共_____箱<br>又_____大盒<br>又_____小盒 | 1. ABC格<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 變色指數<br>ABC格( )<br>2. D格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 破裂或變色<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 |
|                                      |                                          |         |           |                       |          |             | 共_____箱<br>又_____大盒<br>又_____小盒 | 1. ABC格<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 變色指數<br>ABC格( )<br>2. D格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 破裂或變色<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 |
|                                      |                                          |         |           |                       |          |             | 共_____箱<br>又_____大盒<br>又_____小盒 | 1. ABC格<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 變色指數<br>ABC格( )<br>2. D格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 | 破裂或變色<br><input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 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.:                                                                                                                                          |                                                                   |

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

## 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

版次：2022/11/16

# 疫苗冷儲管理-1

- Moderna COVID-19疫苗以-25~-15°C冷凍保存下，勿以乾冰或-40°C以下條件保存。
- 若轉置2~8°C冷運冷藏，必須標註轉置後之使用期限並於使用期限內用畢。已解凍之疫苗勿再冷凍。
- 未開瓶疫苗偏離保存溫度時可保存時間8°C至25°C：24小時
- 廠商若以(-20 °C)出貨至衛生局冷凍保存，由衛生局(-20 °C)撥配接種單位(2-8 °C)者，
- 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 10劑 / 瓶

Moderna COVID-19 Vaccine (spikevax)  
(0.20 mg/mL) 紅蓋

有效日期 年 月 日

廠牌Moderna 批號

疫苗名稱 劑型 10劑 / 瓶

Moderna COVID-19 Vaccine (spikevax)  
(0.10mg/mL) 藍蓋

有效日期 年 月 日

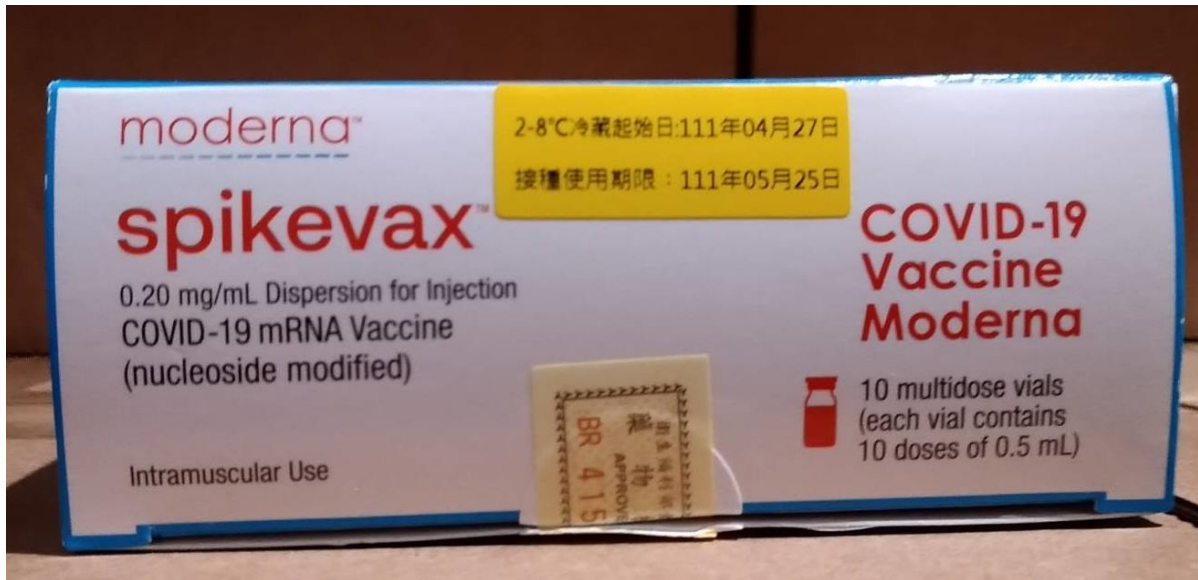
廠牌Moderna 批號



# 疫苗冷儲管理-1

疫苗外盒標示範例(由-20 °C轉置至2-8 °C)

0.20 mg/mL



0.10 mg/mL



- ◆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)



## 疫苗冷儲管理-3

- ✓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

# 疫苗使用方式及應注意事項

Moderna COVID-19疫苗，配送至**接種單位**儲存/使用時，為**2-8 °C**(解凍狀態)之環境保存，取用方式如下：



- ◆ 每次抽藥前**輕輕旋轉疫苗**使其均勻，**但勿搖晃**。
- ◆ 疫苗一旦開封，在保存於2~25°C環境下，**開瓶後12小時內使用完畢，至多不超過19小時★**。

★★基於實務保存狀況及微生物學之考量，合約醫療院所若於夜診(18時)後開瓶，請於瓶身標示開瓶之日期與時間(如：1月5日19:00)，於當日診次結束後若有剩餘劑量應置於2~8°C冷藏保存，最遲至隔日中午12時前使用完畢，否則應丟棄不用；於夜診前之其他診次/時間開瓶後，於當日接種作業結束時如仍有剩餘劑量，則丟棄不用。

- ◆ 以無菌針具抽取疫苗後進行**肌肉注射**。
- ◆ 每瓶疫苗抽取之最後一劑，**若劑量不足1劑則需丟棄，不可與其他瓶疫苗混和抽取使用**。

# 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及應監測症狀與因應措施。



# 接種執行

- 依照**Moderna COVID-19疫苗**規定之年齡別與所訂之接種劑量執行肌肉注射。
- 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疫苗接種後請留觀15分鐘，離開後亦應自我密切觀察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」。**

- 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。
- 針對滿6個月至5歲幼兒接種，亦將接種紀錄登載於COVID-19疫苗紀錄卡並提供家長保存。

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 000 英文姓名(同護照) Last Name First Name  
 出生日期(西元) 2018/07/01 國籍 Nationality 身分證/居留證/護照號碼 A000000000  
 Date of Birth yyyy mm dd ID/ARC/passport No.

| 疫苗種類/劑次<br>Vaccine/ Dose                                | 廠牌/品名<br>Manufacturer/<br>Product name | 接種日期<br>Date vaccine given<br>yyyy / mm / dd | 醫師或接種者簽名<br>Signature of<br>healthcare professional | 接種單位章戳<br>Official stamp of<br>administering center |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| COVID-19疫苗第1劑<br>COVID-19 1 <sup>st</sup> dose          | Moderna                                | 2022 / 8 / 23                                | 台北醫院和平分院<br>醫師 郝得快<br>醫字第999999號                    | OO醫院戳章                                              |
| 第2劑預約日期 Appointment date for 2 <sup>nd</sup> dose . / . |                                        |                                              |                                                     |                                                     |
| COVID-19疫苗第2劑<br>COVID-19 2 <sup>nd</sup> dose          |                                        | / /                                          |                                                     |                                                     |
|                                                         |                                        | / /                                          |                                                     |                                                     |
|                                                         |                                        | / /                                          |                                                     |                                                     |

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)

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

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，疾管署就會定期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或家裏LINE好友，則可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，或任何健康問題應諮詢時，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，一週內需每天回報健康情形，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，但為鼓勵每一位疫苗接種者接種當日即加入，不僅能記錄健康狀況，還能接收疫苗相關知識。  
因為有您，台灣防疫將更安全堅固。

**已加入V-Watch後，如何查詢我的健康回報紀錄?**  
1. 已加入V-Watch後，請使用QR code查詢，您可以經由系統或家裏中的「Taiwan V-Watch健康回報」。  
2. 若未加入之父母/監護人及子女，可經由掃描QR code加入。

**參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久?**  
於每劑COVID-19疫苗施打後7日內及其後連續(每週)內，以及接種後的半年、一年、兩年或更長定期時，將能記錄健康狀況。

衛生福利部疾病管制署 DeepQ

**Taiwan V-Watch**  
COVID-19 疫苗接種-健康回報

兒童與青少年 V-Watch上線囉!

**1 手機掃QR碼**  
您的子女接種COVID-19疫苗後，您可以在接種現場掃描V-Watch QR碼加入，替您的子女進行健康回報。

**2 選擇接種對象**  
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊V-Watch健康回報。

**3 同意聲明條款**  
在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。(含本人及代子女填報)

**4 填寫資料**  
點擊「填寫資料」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。

**5 完成註冊**  
成功註冊後，系統會顯示下次回報日期。

**6 健康回報及提醒**  
完成註冊後，疾管署會依據您/您的子女的疫苗接種日期，定期提醒您完成健康回報！

**常見問題Q&A**

**大人與小孩都能加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報嗎?**  
Taiwan V-Watch自110年3月22日起，針對14歲以上成人於接種COVID-19疫苗當日在接種場所掃描QR code加入，COVID-19疫苗接種已啟動青少年接種登記及對兒童提供疫苗接種，為協助對青少年及兒童之健康服務，不致因疫苗不足，V-Watch自111年3月將針對青少年及兒童開放加入，將邀請出父母或監護人的協助，以便協助其完成資料登錄及疫苗接種，以提供對青少年、兒童COVID-19疫苗安全資訊，相關服務將逐步開放。

**我如何替我的18歲以下子女加入V-Watch健康回報?**  
1. 若加入V-Watch後，請使用QR code查詢，您可以經由系統或家裏中的「Taiwan V-Watch健康回報」。  
2. 若未加入之父母/監護人及子女，可經由掃描QR code加入。

**參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久?**  
於每劑COVID-19疫苗施打後7日內及其後連續(每週)內，以及接種後的半年、一年、兩年或更長定期時，將能記錄健康狀況。

**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，請務必到醫療院所就診、諮詢與諮詢。**

**掃描加入V-Watch**  
• 請於接種後24小時內完成健康回報，逾期將無法記錄。  
• 請於接種後24小時內完成健康回報，逾期將無法記錄。

**了解更多資訊 請上官網查詢**

衛生福利部疾病管制署 DeepQ v1.0\_20220502 | 廣告

# 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。
- 小於18歲的兒童及青少年，請由父母或監護人於接種現場掃描QR code 代表未成年子女註冊並填寫健康回報，至遲於接種後三日內完成掃描及註冊，若未接種者請勿掃描。每一廠牌前6萬名註冊者，V-Watch將進行主動追蹤。

## 被動監測

- 衛生局(所)或醫療院所若發現COVID-19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**API**介接或「**網頁版(WEB)媒體資料匯入**」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_Moderna | <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 !