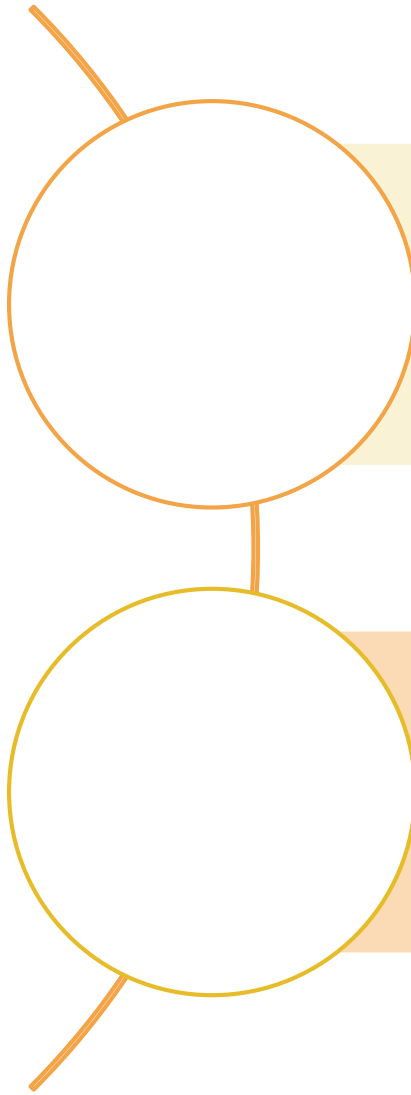


Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

大綱



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗介紹

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗供應管
理與使用

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人、兒童及幼兒劑型

品
項

成人劑型(適用:滿12歲以上)

兒童劑型(適用:滿5歲至11歲)

幼兒劑型(適用:滿6個月至未滿5歲)

外
觀
比
較

① 紫色上蓋

③ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2)



② 6 doses after dilution (30 mcg/dose)

包裝：49瓶/盒



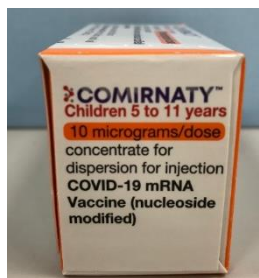
① 橘色上蓋

③ COMIRNATY™



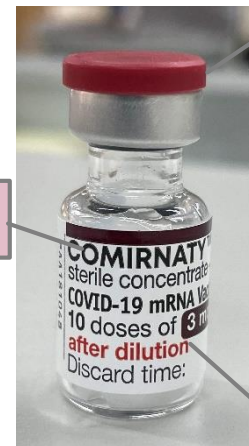
② 10 doses of 10 mcg after dilution

包裝：10瓶/盒



① 棕紅色上蓋

③ COMIRNATY™



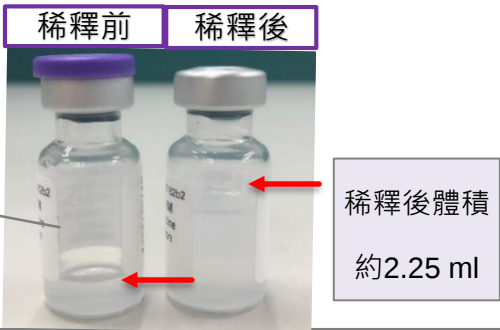
② 10 doses of 3 mcg after dilution

包裝：10瓶/盒



Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人、兒童及幼兒劑型

更新

品項	成人劑型	兒童劑型	幼兒劑型
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)		
劑量(含量)途徑	原液0.45 ml + 1.8 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液 稀釋後使用  原液約0.45 ml 稀釋後體積約2.25 ml 每劑為0.3 mL (稀釋後使用，疫苗含量為30 mcg mRNA)	原液1.3 ml + 1.3 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液 稀釋後使用  原液約1.3 ml 稀釋後體積約2.6 ml 每劑為0.2 mL (稀釋後使用，疫苗含量為10 mcg mRNA)	原液0.4 ml + 2.2 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液 稀釋後使用  原液約0.4 ml 稀釋後體積約2.6 ml 每劑為0.2 mL (稀釋後使用，疫苗含量為3 mcg mRNA)
年齡	滿12歲以上 ➤ 基礎劑第1、2劑、基礎加強劑(8類對象) ➤ 追加劑	滿5歲至11歲 ➤ 基礎劑第1、2劑、基礎加強劑(8類對象) ➤ 追加劑	滿6個月至4歲(未滿5歲) ➤ 基礎劑第1、2、3劑
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%， 另對於年滿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%，年滿6個月至4歲幼童完成3劑接種7天後預防有症狀感染之有效性約80%。		

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種劑次與間隔

更新

項目	基礎劑 (primary series)		基礎加強劑 (additional dose)	追加劑 (booster dose)
劑次	2劑	3劑	1劑	依指揮中心政策接種
對象 及 建議 間隔	- 滿18歲以上： 接種間隔至少4週 (28天) 註1 - 滿12-17歲兒童及青少年： 間隔以12週為原則 註1 - 滿5-11歲兒童及青少年： 間隔以4-8週以上為原則 註1	滿6個月-4歲(未滿5歲)幼兒 - 第二劑與第一劑接種間隔至少4週(28天) 註1 - 第三劑與第二劑接種間隔至少8週	- 滿5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。 - 間隔至少4週 (28天)	滿5歲以上： 已完整接種基礎劑(不限廠牌)/與最後一劑基礎劑或前一劑追加劑間隔至少12週(84天) 註2
劑量	- 滿12歲以上接種成人劑型，接種劑量為0.3 ml - 滿5-11歲接種兒童劑型，接種劑量為0.2ml	滿6個月-4歲(未滿5歲)幼兒劑型，接種劑量為0.2ml	- 滿12歲以上接種成人劑型，接種劑量為0.3 ml - 滿5-11歲接種兒童劑型，接種劑量為0.2ml	- 滿12歲以上接種成人劑型，接種劑量為0.3 ml - 滿5-11歲接種兒童劑型，接種劑量為0.2ml

註1：如因緊急出國，依疫苗中文說明書，2劑至少間隔21天。

註2：現階段已提供莫德納雙價次世代疫苗追加劑接種，建議優先考量雙價次世代疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗版次：20221130更新

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種劑次與間隔(依年齡)

對象 年齡	基礎劑 (primary series)	基礎加強劑 (additional dose) 免疫不全或免疫低下 8類對象	追加劑 (booster dose) 依指揮中心政策接種
滿18歲 以上	2劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少12週 (84天) 成人劑型 0.3ml
滿 12-17歲	2劑 間隔至少12週 (84天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少12週 (84天) 成人劑型 0.3ml
滿 5-11歲	2劑 間隔4-8週以上 兒童劑型 0.2ml	1劑 間隔至少4週 (28天) 兒童劑型 0.2ml	1劑 間隔至少12週 (84天) 兒童劑型 0.2ml
滿6個月- 未滿5歲	3劑 第2劑與第1劑間隔至少4週 第3劑與第2劑間隔至少8週 幼兒劑型 0.2ml	X	X

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。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗疫苗 賦形劑成分

成人劑型

- (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

兒童/幼兒劑型

- (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
- Trometamol
- Trometamol hydrochloride
- 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($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，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

➤ 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。**

5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				
	5-11 歲兒童		12 至 15 歲青少年	16 歲以上	
	基礎劑	追加劑	基礎劑	基礎劑	追加劑
注射部位疼痛	>80%	>70%	>90%	>80%	>80%
疲倦	>50%	>40%	>70%	>60%	>60%
頭痛	>30%	>30%	>70%	>50%	>40%
注射部位紅腫	>20%	>10%	-	>10%	-
肌痛	>10%	>10%	>40%	>40%	>30%
畏寒	>10%	>10%	-	>30%	>20%
關節痛	-	-	>20%	>20%	>20%
發燒	-	-	>20%	>10%	-

6個月至未滿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	2 歲至 4 歲
躁動	68.4%	-
食慾下降	38.6%	-
注射部位壓痛/疼痛	26.4%	47.0%
注射部位發紅	17.8%	18.9%
注射部位腫脹	7.3%	8.4%
發燒(>38 度)	14.4%-	10.5%
寒顫		5.7%
淋巴結腫脹	0.2%	0.1%
關節痛	-	2.4%
疲勞	-	44.8%
頭痛	-	8.7%
肌肉疼痛	-	5.0%

其他疫苗產品說明書所列接種後可能發生反應

依據臨床試驗與上市後經驗之年滿5歲接種者的不良反應：

頻率	症狀
極常見($\geq 1/10$)	頭痛、腹瀉、關節痛、肌痛、注射部位疼痛、疲勞、畏寒、發熱 ^a 、注射部位腫脹
常見($\geq 1/100 \sim < 1/10$)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 ^b
不常見 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)	淋巴結腫大 ^c 、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹 ^d 、血管性水腫 ^d)、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛 ^e 、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗
罕見 ($\geq 1/1,0000 \sim < 1/1,000$)	顏面神經麻痺 ^f
非常罕見($< 1/10,000$)	心肌炎 ^g 、心包膜炎 ^g
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、多形性紅斑 ^g 、感覺異常/感覺遲鈍 ^g 、疫苗接種肢體廣泛腫脹 ^g 、臉部腫脹 ^h

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

b. 注射部位發紅常發生於5-11歲兒童

c. 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%）

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指接種疫苗的手臂。

f. 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。

g. 依據上市後監測結果。

h. 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

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。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗供應管理及使用方式

疫苗供應方式

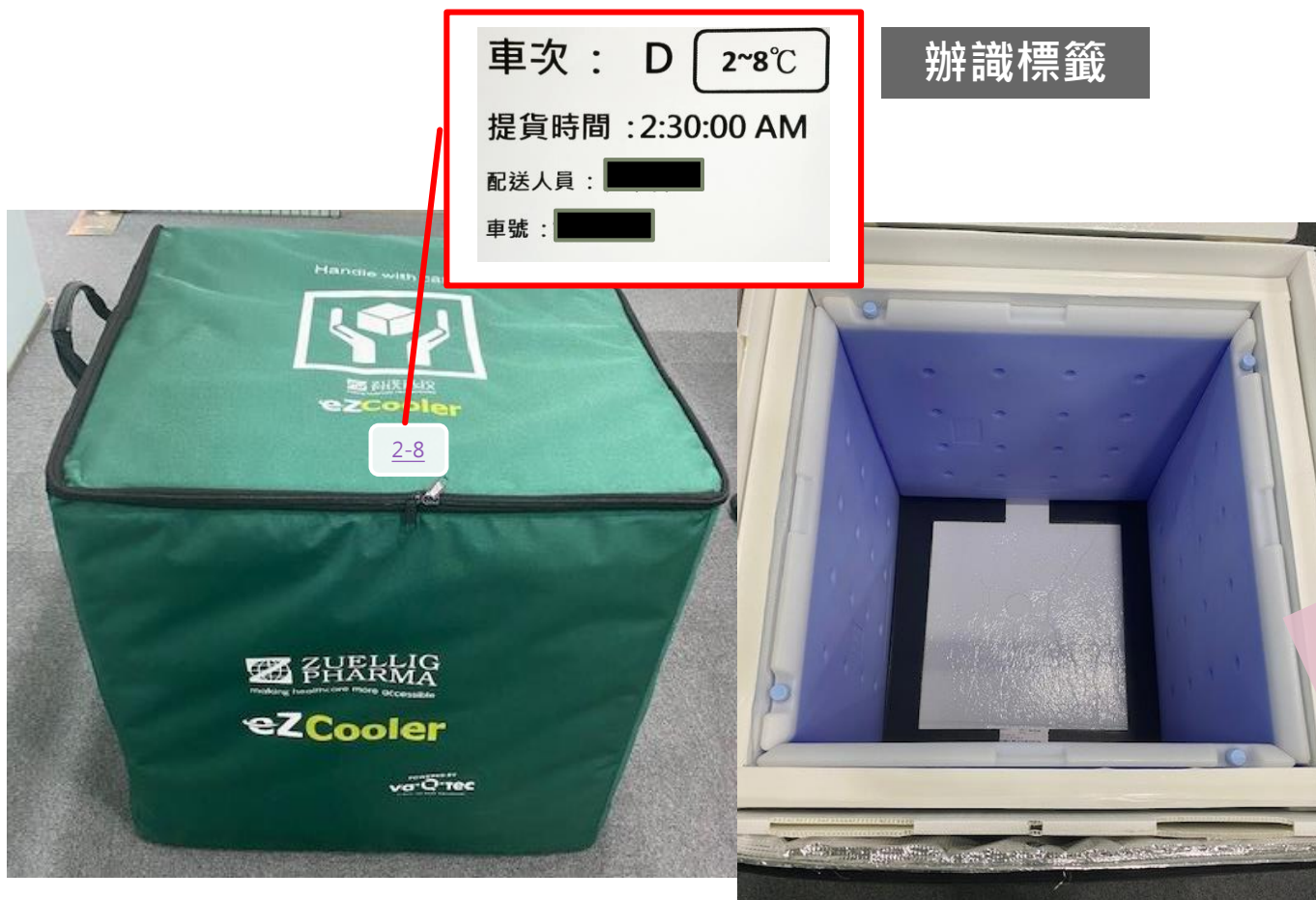
➤ Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗疫苗之供應原則以2-8 °C冷鏈運送。



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:	

紅色框內由「點收人員」簽收，共2份點收後回傳轄區衛生局

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗版次: 20221130更新

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



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

成人劑型

疫苗貯存溫度監視卡					
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數	
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					

本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為9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

供應廠牌：BioNTech

產品名稱：BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗

發貨日期：

兒童劑型

疫苗貯存溫度監視卡					
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數	
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					

本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為12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10週，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，解凍後不可再次冷凍

稀釋後，於2°C至30°C應於12小時內使用完畢

供應廠牌：BioNTech

產品名稱：Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(Comirnaty)

發貨日期：

幼兒劑型

疫苗貯存溫度監視卡					
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數	
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					

本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為12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10週，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，解凍後不可再次冷凍

稀釋後，於2°C至30°C應於12小時內使用完畢

供應廠牌：BioNTech

產品名稱：Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(Comirnaty)

發貨日期：

疫苗供應與點收作業-4

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》《運送單號》：《點收地點》				
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	色	溫度監視卡 變色指數	冷凍監視片 破裂或變色	式二聯，一聯點收單位留存，一聯由配送員收回送交疾病管制署	
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 又 又	1. ABC 格 ☒ 無 變色指數 ABC 格() D 格 ☒ 無 ☐ 有	☒ 無 ☐ 有		
							共 又 又	1. ABC 格 ☐ 無 變色指數 ABC 格() 2. D 格 ☐ 無 ☐ 有	☐ 無 ☐ 有		
							共 又 又	1. ABC 格 ☐ 無 變色指數 ABC 格() 2. D 格 ☐ 無 ☐ 有	☐ 無 ☐ 有		
點收結果											

點收配送人員：《車號》-《配送人員》《電話》

點收人員：

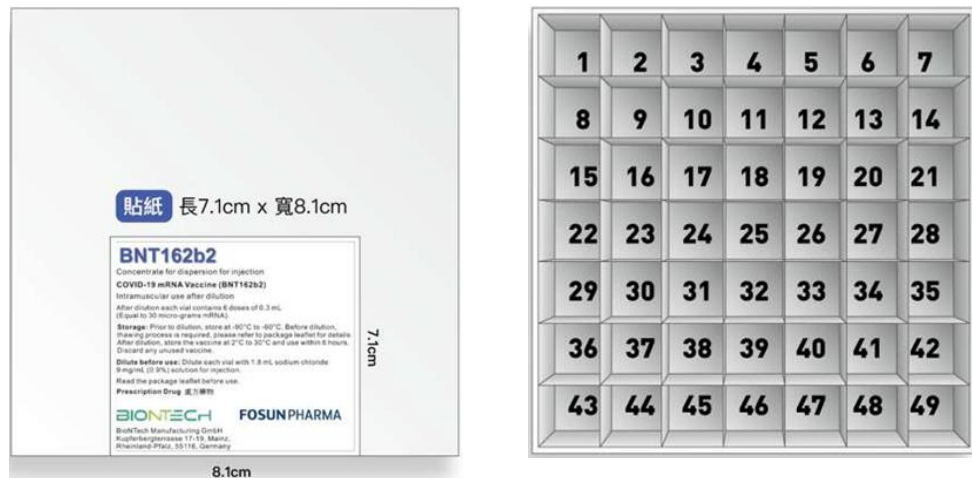
點收單位主管：

機關首長：

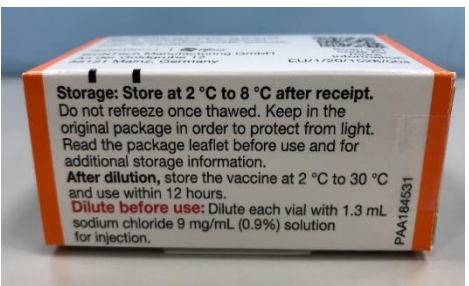
PO NO. :《PO_no》

疫苗供應與點收作業-5

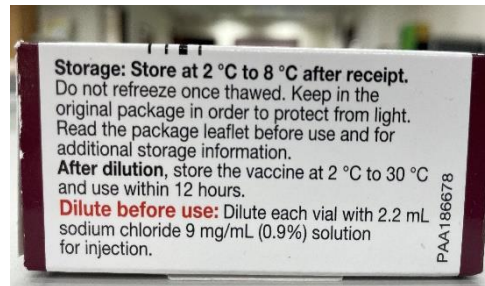
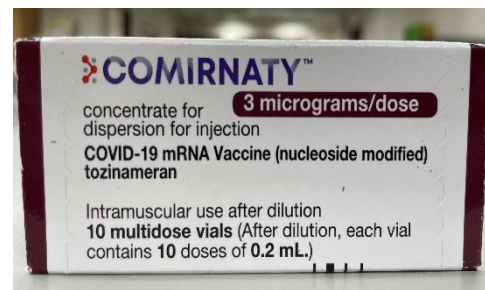
成人劑型 49瓶/盒包裝疫苗外盒標示(例圖)



兒童劑型 10瓶/盒包裝疫苗外盒標示



幼兒劑型 10瓶/盒包裝疫苗外盒標示



疫苗冷儲管理-1

- 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*，依原廠規範之解凍可使用天數之外盒標示效期內使用，超過解凍後效期不得使用。
- 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)，成人與兒童、幼兒劑型Pfizer-BioNTech疫苗應分開儲存並與其他公、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

➤ 成人(12歲以上)劑型

疫苗名稱	劑型	6劑 / 瓶
BioNTech(BNT162b2)		
COVID-19 Vaccine		
(成人劑型)		
有效日期	年	月 日
廠牌 BioNTech	批號	
2-8°C 冷藏起始日期：111年1月1日		
接種使用期限：111年1月31日		

成人劑型(紫蓋):冷藏起始日+30天

➤ 兒童(5-11歲)劑型/幼兒(6個月-4歲)劑型

疫苗名稱	劑型	10劑 / 瓶
Pfizer-BioNTech		
COVID-19 Vaccine(COMIRNATY)		
(兒童劑型) / (幼兒劑型)		
有效日期	年	月 日
廠牌 BioNTech	批號	
2-8°C 冷藏起始日期：111年6月1日		
接種使用期限：111年8月9日		

兒童劑型(橘蓋)/幼兒劑型(栗紅蓋):冷藏起始日+69天

疫苗冷儲管理-2

冷儲條件 狀態及效期	成人劑型(紫蓋)	兒童劑型(橘蓋)	幼兒劑型(栗紅蓋)
-90~-60℃ 冷凍	冷凍儲存12個月， 如外盒/瓶身標示效期		
2-8℃	解凍未開瓶在效期前2-8℃可冷儲1個月 ※詳見盒裝標籤標示使用期限	解凍未開瓶在效期前2-8℃可冷儲10週 ※詳見盒裝標籤標示使用期限	
未開瓶安定性	-3℃~2℃：24小時 8℃~30℃：4小時；30℃：2小時	-2℃~2℃：10週 8℃~30℃：12小時	
稀釋後	2℃~30℃下 6小時內使用完畢	2℃~30℃下 12小時內使用完畢	
備註	- 避光儲存，解凍後不能再冷凍 - 稀釋前應檢查小瓶內液體是白色到灰白色 - 稀釋後的液體如有顆粒或變色，不能使用		

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。

使用操作步驟-1



成人劑型



原液約0.45 ml

兒童劑型



原液約1.3 ml

幼兒劑型



原液約0.4ml

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。

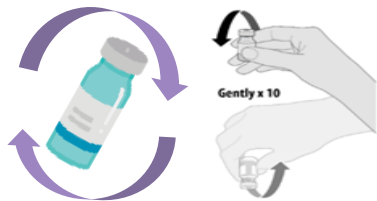
使用操作步驟-2

疫苗稀釋



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



成人劑型

- 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。

兒童劑型

- 以3ml空針於原始藥瓶內注入**1.3 ml**的**0.9%無菌生理食鹽水**注射液進行稀釋。回拉推桿至**1.3 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。

幼兒劑型

- 以3ml空針於原始藥瓶內注入**2.2 ml**的**0.9%無菌生理食鹽水**注射液進行稀釋。回拉推桿至**2.2 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。



稀釋後體積
約2.25 ml



稀釋後體積
約2.6 ml



稀釋後體積
約2.6 ml

- 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

成人劑型:開瓶後**6小時**內用完

兒童劑型:開瓶後**12小時**內用完

幼兒劑型:開瓶後**12小時**內用完



成人劑型

- 取1ml空針，每劑抽取**0.3ml**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。

兒童劑型

- 取1ml空針，每劑抽取**0.2ml**疫苗
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取**0.2 ml**的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

幼兒劑型

- 取1ml空針，每劑抽取**0.2ml**疫苗
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取**0.2 ml**的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

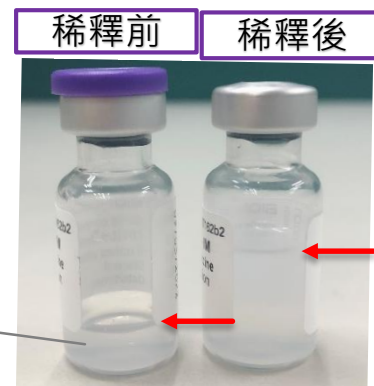
- ◆ 注意所持針具為**1ml**空針
- ◆ 抽取時注意瓶內藥液是否已稀釋
- ◆ 抽藥時避免敲彈疫苗瓶身及針具
- ◆ 請勿以同一針孔處抽取疫苗，以避疫苗滲漏
- ◆ 將針頭維持在液面下抽取，以避免抽到空氣，如有氣泡產生請採瓶內排氣

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** (特別是兒童劑型疫苗)
- 稀釋後，需在2 °C至30 °C下儲存，
 - **成人劑型**未於**稀釋後6小時**內使用完畢的疫苗皆應丟棄。
 - **兒童劑型**未於**稀釋後12小時**內使用完畢的疫苗皆應丟棄。
 - **幼兒劑型**未於**稀釋後12小時**內使用完畢的疫苗皆應丟棄。
- 如果藥瓶中**剩餘量**
 - **成人劑型**不夠抽取0.3 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。
 - **兒童劑型**不夠抽取0.2 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。
 - **幼兒劑型**不夠抽取0.2 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

成人劑型

原液約0.45 ml



稀釋後體積
約2.25 ml

兒童劑型

原液約1.3 ml



稀釋後體積
約2.6 ml

幼兒劑型

原液約0.4 ml



稀釋後體積
約2.6 ml

注意事項-2

- 一瓶10ml無菌生理食鹽水注射液可至多以**不同支針具可提供5瓶成人劑型、7瓶兒童劑型或4瓶幼兒劑型**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



每瓶疫苗以獨立針具稀釋

最多可稀釋5瓶成人劑型疫苗



最多可稀釋7瓶兒童劑型疫苗



最多可稀釋4瓶幼兒劑型疫苗



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

- 稀釋前及稀釋後：
輕輕上下倒轉藥瓶10次(invert)，請勿搖晃(shake)

成人劑型

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

兒童劑型

稀釋：使用3 ml空針抽取1.3ml無菌生理食鹽水加入疫苗瓶內
抽出疫苗瓶中1.3ml空氣

幼兒劑型

稀釋：使用3 ml空針抽取2.2 ml無菌生理食鹽水加入疫苗瓶內
抽出疫苗瓶中2.2 ml空氣

抽藥

- 避免敲彈針具或疫苗瓶身
- 於瓶內排氣
- 請勿以同一針孔處抽取疫苗，以避免疫苗滲漏

成人劑型

- 使用1 ml空針，抽取每劑0.3 ml，每瓶可抽取6劑，不足0.3ml 丟棄不用

兒童劑型

- 使用1 ml空針，抽取每劑0.2 ml，每瓶可抽取10劑，不足0.2ml 丟棄不用

幼兒劑型

- 使用1 ml空針，抽取每劑0.2 ml，每瓶可抽取10劑，不足0.2ml 丟棄不用

接種

- 肌肉注射

注意事項-4

- 就**疫苗廠牌、接種對象年齡及接種劑次**，執行接種作業時，應**分開不同時段或診次**，並周全準備作業及動線規劃提供接種。
- 接種前應**確實核對接種對象之年齡、劑次、廠牌及應接種劑量**。
- 依循操作規範流程，完善動線檢核、管制及除錯措施。

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

開設COVID-19疫苗接種門診

- 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
 - 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。

接種前評估-1

- ✓ 以NIIS查詢子系統(網址 <https://hiqs.cdc.gov.tw>)確認之前COVID-19疫苗之接種紀錄，若有則應注意接種間隔。



預防接種紀錄：

檔案姓名：陳 [] 檔案歲數：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

- 依照Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗使用規定，以之0.9%無菌生理食鹽水注射液稀釋後，以正確劑量執行肌肉注射。
- 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-aXITBq4gggn5Hg2dveHBg>)。

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
- 針對滿6個月至未滿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(建議紀錄卡可浮貼於兒童預防保健手冊)

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

甄健康 2008/9/28 國籍 身分證/居留證/護照號碼 A123456789

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	台北醫院和平分區 醫師 蔡程侯 執字第99999999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		/ /		
		/ /		
		/ /		

兒童預防保健服務(含衛教指導)就醫憑證

開始時間	次數	建議年齡	疫苗名稱	接種院所簽章
出生至二個月	第一次	一歲前	兒童預防保健第一次	兒童預防保健第一次
二至四個月	第二次	二歲至三歲前	兒童預防保健第二次	兒童預防保健第二次
四至十個月	第三次	三歲至四歲前	兒童預防保健第三次	兒童預防保健第三次
十個月至一歲半	第四次	四歲至五歲前	兒童預防保健第四次	兒童預防保健第四次
一歲半至二歲	第五次	五歲至六歲前	兒童預防保健第五次	兒童預防保健第五次
二歲至三歲	第六次	六歲至七歲前	兒童預防保健第六次	兒童預防保健第六次
三歲至未滿七歲	第七次	七歲至八歲前	兒童預防保健第七次	兒童預防保健第七次

※ 使用說明：
1. 請持本憑證就醫，並經醫師院所加蓋戳章，院所始得向國民健康署申請給付。
2. 未帶本憑證就醫，院所無法提供給付(含疫苗費等)服務。
3. 表內次數業經醫師院所加蓋戳章使用者，不得再使用同一次數(次數如有修改，依國民健康署公告為準)。
4. 兒童超過適用月/年齡之次數則作廢，不得再使用。

- 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

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

醫護人員提供有意願參與之被接種者
掃描QRcode加入V-Watch



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



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，須由父母或監護人於接種現場掃描QA 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 !