

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號

聯絡人：賴美丹

聯絡電話：(02)23959825#3632

電子信箱：sophie0422@cdc.gov.tw

受文者：教育部國民及學前教育署

發文日期：中華民國111年11月16日

發文字號：肺中指字第1113700598號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/ Omicron BA.4/5)接種須知暨評估及意願書與接種作業說明簡報各1份 (11137005980-1.pdf、11137005980-2.pdf)

主旨：自本(111)年11月18日起，提供12歲以上青少年及成人

Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/ Omicron BA.4/5)

追加劑接種，詳如說明，請貴局轉知轄內各接種單位配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依據本年10月27日「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」第8次專家會議，經評估疫苗臨床試驗安全性及有效性結果、國內外疫情風險，及參酌國際間追加劑接種政策、衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)核准，以及疫苗供應情形，建議如下：

(一) Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/ Omicron BA.4/5)，業於本年10月26日經食藥署審核通過適用12歲以上，後續視疫苗供應情形提供12歲以上民眾追加劑接種使用。

(二) 日後Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/ Omicron BA.4/5)若經食藥署核准適用於6歲至11歲兒童追加劑

後，可提供已完成接種Moderna或Pfizer-BioNTech基礎劑，以及已接種Pfizer-BioNTech追加劑之6歲至11歲兒童使用；滿5歲且未滿6歲兒童，建議以單價Pfizer-BioNTech疫苗完成追加劑接種。

二、基此，旨揭疫苗第一階段接種作業自本年11月18日起實施，提供12歲以上青少年及成人接種一劑追加劑(6歲至11歲兒童追加劑接種作業將於第二階段另行公布實施)，12歲以上民眾接種作業相關說明如下：

- (一)本疫苗為多劑型包裝(2.5 ml /瓶)，12歲以上青少年及成人每劑接種0.5 ml【含有25微克(mcg)原病毒株mRNA及25微克Omicron 變異株BA.4/5 mRNA】，接種途徑為肌肉注射，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。
- (二)依我國ACIP建議，接種間隔為與最後一劑基礎劑/基礎追加劑或前一劑追加劑間隔至少12週(84天)。另已追加接種雙價疫苗(Omicron BA.1)民眾，可依自身風險評估於追加劑接種間隔至少12週(84天)後，選擇再追加接種一劑本疫苗。
- (三)請貴局妥為安排/指定合約醫療院所及設置接種站執行接種工作，另針對青少年族群評估規劃校園集中接種作業，並請各地方政府教育局/處及所轄學校，配合調查接種意願提供衛生單位，以利安排接種作業期程。
- (四)接種站或合約醫療院所針對不同廠牌/年齡/劑次實施對象，均應採動線分流或分開診次、時段提供接種，且依循操作規範流程，完善動線檢核、管制，落實除錯措

施，並請將開診資訊定期更新揭露於貴局COVID-19疫苗接種專區提供查詢。

(五)疫苗之領用、運送、儲存均應依衛生局(所)之冷儲規範執行，確保疫苗品質及接種效益。另本疫苗外盒標示為製造日期，爰有效日期請參考食藥署藥物封緘證明書，該封緘證明將併同疫苗配送，再請轉知各接種單位參考。

(六)本疫苗於全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)之疫苗代號為「CoV_bModerna_BA4/5」，請確實正確登錄於接種紀錄及資訊系統，並每日優先運用API介接或透過NIIS子系統媒體按時上傳COVID-19疫苗接種資料及庫存回報，以利後續疫苗劑次接種及資料比對統計相關作業。

(七)另本疫苗為首次於國內提供接種，為加強監測疫苗接種後之不良反應，請接種單位宣導並提供民眾於接種後掃描QR code加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報，以積極蒐集分析接種後常見不良反應發生情形，提升對COVID-19疫苗安全性監測、健康追蹤及因應效率。

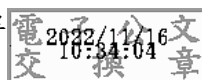
三、檢送Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/ Omicron BA.4/5)接種須知暨評估及意願書與接種作業說明簡報各1份(附件1、2)，相關資訊亦置於衛生福利部疾病管制署全球資訊網>COVID-19疫苗>相關指引項下，提供接種作業執行有關人員依循及運用，並請密切注意更新資訊。

四、此外，鑒於全球實施COVID-19疫苗接種計畫已近2年，僅有部分民眾未完成基礎劑接種，且為因應變異株之流行，各家疫苗廠商已傾力開發及生產次世代疫苗做為追加劑使

用，未來恐無法繼續供應基礎劑型，爰請貴局亦併同加強
宣導尚未完成基礎劑接種之民眾應儘速完成接種，以避免
後續無可用劑型供民眾施打。

正本：地方政府衛生局、教育部

副本：教育部國民及學前教育署



裝

訂

線



莫德納 (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗接種須知 (原病毒株 /Omicron BA.4/5)

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 10 日

莫德納 (Spikevax) 雙價疫苗 (原病毒株 /Omicron BA.4/5)

莫德納 (Spikevax) 雙價疫苗 (原病毒株 /Omicron BA.4/5) 是含 SARS-CoV-2 原病毒株 (原型株) 及 Omicron 變異株 (B.1.1.529.4 和 B.1.1.529.5) 棘蛋白之 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過美國、歐盟、加拿大、澳洲、日本等先進國家緊急授權使用。Spikevax 雙價疫苗 (原病毒株 /Omicron BA.4/5) 作為 COVID-19 疫苗基礎接種之安全性與效益尚未確立，目前國內核准**僅適用於已完成 COVID-19 疫苗基礎劑的青少年及成人 (12 歲以上) 之追加劑接種**¹。我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議，**於完成基礎劑或前一劑追加劑後，間隔至少 12 週 (84 天) 接種**。本疫苗每劑**接種量為 0.5 mL**(含 25 mcg 原病毒株及 25 mcg Omicron BA.4/5 mRNA)。

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

◆ **接種禁忌：**對於疫苗所含活性物質或賦形劑有嚴重過敏反應史，或先前接種 Spikevax 病毒原型株 / 雙價疫苗 (原病毒株 /Omicron BA.1) 疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，不予接種。

註：賦形劑成分請參考食藥署仿單說明¹

◆ **注意事項：**

1. 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。
2. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
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. 懷孕期間可以接種 Spikevax 原病毒株疫苗，因大量的觀察性資料顯示，孕婦在第二與第三孕期接種 Spikevax 原病毒株疫苗並未增加不良懷孕結果。雖然在第一孕期接種的懷孕結果資料有限，但是並未發現流產風險有上升的現象。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。
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。
6. mRNA COVID-19 疫苗可以使用在大多數慢性心血管病史之患者，包括冠狀動脈疾病、心肌梗塞、穩定性心臟衰竭、心律不整、風濕性心臟病、川崎氏症、大多數先天性心臟病、和植入式心臟裝置者。對於這些病患，接種 mRNA 疫苗不建議採取額外特別的措施。而目前沒有資料顯示有心血管病史者接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎的風險高於一般人群。

7. 有以下疾病史的人，建議可於接種前諮詢心臟科醫師或感染科醫師，以了解接種的最佳時間以及是否建議採取任何其他預防措施：包含發炎性心臟疾病（如心肌炎、心包膜炎、心內膜炎）、急性風濕熱、12 至 29 歲擴張型心肌病變患者、複雜或嚴重的先天性心臟病（包含單心室 (Fontan) 循環）、急性失代償性心臟衰竭與心臟移植患者。
8. 衛生福利部疾病管制署、衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組專家與台灣兒童心臟醫學會已於 2021 年 9 月共同編修「mRNA 疫苗接種後心肌炎 / 心包膜炎指引」提供臨床處置與建議。
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/es0pwDYE2zL2Y3kCjxpdqQ>。

接種後注意事項及可能發生之反應

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，接種後仍請於接種單位或附近留觀至少 30 分鐘。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。
2. 接種後可能發生之反應
 - ◆ **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」(VAERS)**
(<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
 - ◆ 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，**通常輕微並於數天內消失**。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 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，WHO 的全球疫苗安全諮詢委員會 (GACVS)² 與我國 ACIP 委員會均一致建議，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**。
 - ◆ 我國現況 COVID-19 疫苗（原型株單價疫苗）之心肌炎 / 心包膜炎分析結果與國際間安全監視所觀察到之趨勢相似，美國、加拿大、日本針對心肌炎 / 心包膜炎所進行之通報值與背景值分析，亦皆於接種 mRNA 疫苗 (Moderna 與 BioNTech 廠牌) 之年輕族群觀察到心肌炎 / 心包膜炎之通報值高於背景值，且以接種第二劑者為主。**尚無上市後疫苗安全性資料能確定 Spikevax 雙價疫苗追加後發生心肌炎的風險**。
 - ◆ 各國疫苗接種後疑似不良事件統計資料可能與該國疫苗接種政策推動時程、疫苗安全性被動監測系統完備性、通報意願、通報定義與資料審查等因素有關，**通報率不等於實際發生率，不良事件之發生與疫苗是否具因果關係需經專家審查與實證釐清**。
3. 完成疫苗接種後，雖可降低罹患 COVID-19 與重症及死亡的機率，但仍有可能感染 SARS-CoV-2，民眾仍需注重保健並落實各項防疫措施，以維護身體健康。

4. 疫苗接種後將會核發「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」，請妥善保管，接種下一劑疫苗時，需出示作為接種依據，以及完成疫苗接種之相關證明。

仿單所列之不良反應

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於原病毒株疫苗各劑次接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料¹

*Spikevax 雙價疫苗 (BA.4/5) 追加劑接種後 7 天內可能發生之反應及平均頻率資訊，主要來自 Spikevax 原型株及雙價疫苗 (BA.1) 之使用經驗

常見副作用	頻率	
	18 歲以上青少年及成人	12 至 17 歲青少年
注射部位壓痛	92 %	97 %
疲倦	70 %	75 %
頭痛	64.7 %	78 %
肌肉痛	61.5 %	54 %
畏寒	45.4 %	49 %
關節痛	46.4 %	35 %
噁心 / 嘔吐	23 %	29 %
腋下腫脹 / 壓痛	19.8 %	35 %
發燒 (>38 度)	15.5 %	14 %
注射部位腫脹	14.7 %	28 %
發紅 / 注射部位紅斑	10 %	26 %

原病毒株疫苗用於年滿 6 歲接種者臨床試驗與上市後經驗之不良反應¹

*Spikevax 雙價疫苗 (BA.1 或 BA.4/5) 追加劑接種後 28 天內的不良反應發生頻率，與原病毒株追加劑相近

頻率	症狀
極常見 (≥1/10)	淋巴腺腫大 ^a ；接種部位疼痛、腫脹、紅斑；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發熱；噁心 / 嘔吐
常見 (≥1/100 ~ <1/10)	蕁麻疹；皮疹；延遲性注射部位反應；腹瀉
不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)	頭暈；接種部位搔癢
罕見 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)	顏面神經麻痺 ^b ；感覺遲鈍；臉部腫脹 ^c
非常罕見 (<1/10,000)	心肌炎；心包膜炎
目前尚不清楚	立即型過敏性反應；過敏；多型性紅斑

a. 淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺病變。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. 曾經於疫苗接種者發生兩例臉部腫脹的嚴重不良事件，個案過去均曾注射皮膚填充劑。兩例腫脹發作的時間分別為接種疫苗後第 1 天和第 3 天。

參考資訊：

1. <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>

2. <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>



加入 V-Watch，請掃描
(<18 歲接種者，綁定家長手機掃描
後加入，詳見 V-Watch 網頁)



V-Watch 網頁

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種 - 健康回報』，請您掃描接種院所提供之 QR code，並於疾管家提醒您時回覆健康情形，以應用於疫苗安全性評估。感謝您的協助！

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」。(含括本人及代子女填報)

4 填寫資料



點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」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



成功註冊後系統會提醒下次回報日期。

6 健康回報及提醒



完成註冊後，疾管家會依據您/您的子女的疫苗接種日期，定時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起推行，針對18歲以上成人於接種COVID-19疫苗當日在接種院所掃描QR code 加入。COVID-19疫苗接種已推動至青少年接種追加劑及對兒童提供疫苗接種，為加強對該等未成年族群之接種後疫苗不良反應監測，V-Watch於111年5月將小於18歲的青少年及兒童納入，希望經由父母或監護人的關切子女接種後狀況，並透過手機代為填寫健康回報，以提升對青少年、兒童COVID-19疫苗安全性監測、相關關懷照護及因應效率。

◎ 我如何替我的18歲以下子女加入V-Watch健康回報？

1. 已加入V-Watch使用者的父母或監護人，除掃描QR code外，亦可以藉由點選疾管家中的「Taiwan V-Watch專區」，替子女加入V-Watch。
2. 從未曾加入之父母/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日內與其後數週(每週)內，以及接種後的半年、一年時，將由疾管家定期推播，提醒您填寫健康回報。

提醒：無論是否有加入V-Watch，若接種後出現身體不適，或任何健康問題，請務必到醫療院所診療，釐清病因。



掃描加入V-Watch

- 請於接種後三日內完成掃描註冊
- 沒有接種請不要掃描，以免資料比對不到，後續無法再加入。



了解更多資訊
請上官網查詢



莫德納 (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗 (原病毒株 / Omicron BA.4/5)

18 歲以上接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 10 日

☐ 已詳閱本疫苗接種須知，瞭解其保護力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種莫德納雙價疫苗 (原病毒株 / Omicron BA.4/5) 追加劑。

◆ 接種前自我評估

評估內容	評估結果	
	是	否
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。		
2. 現在身體有無不適病徵 (如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。		
4. 目前是否懷孕。(請參考接種須知之注意事項)		
5. 體溫： °C		

被接種者姓名：_____ 身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

出生日期：(西元) _____ 年 _____ 月 _____ 日 聯絡電話：_____

居住地址：_____ 縣市 _____ 鄉鎮市區 _____

立意願書人：_____ 身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

☐ 本人 ☐ 關係人：被接種者之 _____

◆ 醫師評估

☐ 適合接種 ☐ 不適宜接種；原因 _____

評估日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

醫療院所十碼代碼：_____ 醫師簽章：_____

莫德納 (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗 (原病毒株 / Omicron BA.4/5)

12 歲至 17 歲接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 10 日

縣 (市) 學校名稱：

1. 我已詳閱本疫苗 12 歲至 17 歲疫苗接種須知，瞭解其保護力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

☐ 同意我的子女接種莫德納雙價疫苗 (原病毒株 / Omicron BA.4/5) 追加劑

2. 接種方式 (擇一勾選)

☐ 於校園集中接種

☐ 至衛生所 / 合約醫療院所接種

3. 接種資訊

學生姓名： (年 班 號)

身分證 / 居留證 / 護照字號：

出生日期：(西元) 年 月 日 聯絡電話：

家長簽名： 身分證 / 居留證 / 護照字號：

◆ 接種前自我評估

評估內容	評估結果	
	是	否
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。		
2. 現在身體有無不適病徵 (如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。		
4. 目前是否懷孕。(非必填，請參考接種須知之注意事項)		

◆ 體溫： °C

☐ 適合接種 ☐ 不適宜接種；原因

評估日期： 年 月 日

醫療院所十碼代碼： 醫師簽章：

Moderna (spikevax) COVID-19雙價疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

版次：2022/11/16

大綱



Moderna COVID-19雙價 疫苗介紹

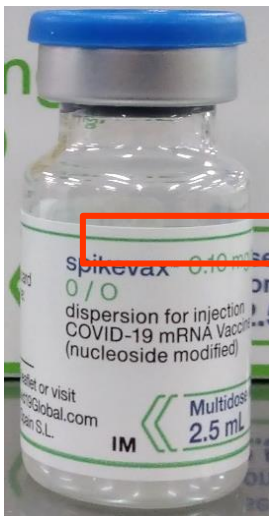
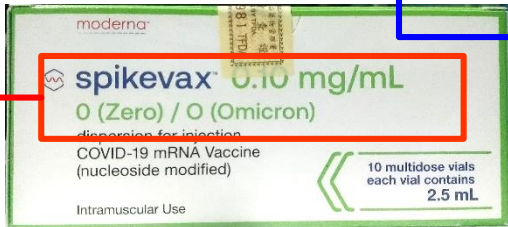
Moderna COVID-19 雙價疫苗供應管理與使用

疫苗接種作業

Moderna (spikevax) COVID-19雙價疫苗介紹

➤ 外包裝

- 多劑型，濃度為0.1 mg/mL，**2.5mL /瓶**，10瓶/盒。
- **不需稀釋。**

品項	原病毒株/Omicron BA.1	原病毒株/Omicron BA.4/5
外觀比較	 淺綠色外框	 灰色外框
		

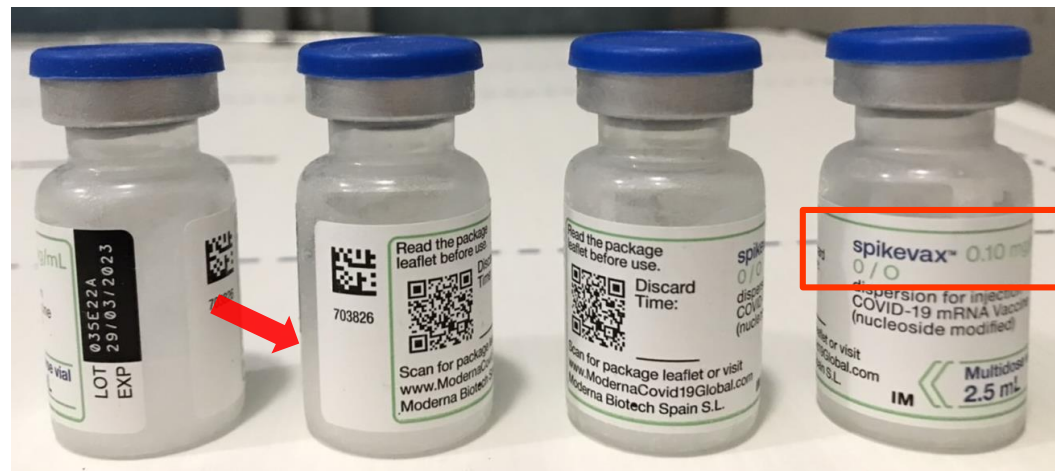
 (原型株, Original)/
 (變異株, Omicron)

皆為藍蓋
 淺綠色外框
 灰色外框
 Original and Omicron BA.4/5

➤ 外觀

- 呈現白色至米白色狀態，可能含有白色或透明微粒。
- 開瓶前，務請應先檢視疫苗性狀，使用時**不可搖晃或稀釋疫苗**，確認無外觀異常，再開瓶提供接種。
- 如出現變色及其他微粒物質：
 - 則該瓶疫苗不使用，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瓶疫苗，提供接種。

原病毒株/BA.1



原病毒株/BA.4/5



外觀:白色至米白色

疫苗成分

- 主要成分為SARS-COV-2病毒棘蛋白訊息RNA (messenger RNA, mRNA) (包覆在脂質奈米粒子中) 。
- **每劑/0.5毫升(ml)** 含有**25微克(mcg)**原病毒株 mRNA及**25微克(mcg)**變異株mRNA 。
- ✓ 雙價BA.1 : B.1.1.529
- ✓ 雙價BA.4/5 : B.1.1.529.4和B.1.1.529.5

適應症

- **12歲以上**預防COVID-19之**追加接種**

接種劑次與間隔

- 使用於滿**12歲以上**之**追加劑**接種 。
- 依我國ACIP建議，與最後一劑基礎劑/基礎追加劑或前一劑追加劑**間隔至少12週(84天)**，可使用本疫苗作為**追加劑** 。

接種劑量與途徑

- **0.5 ml/劑**，50微克(mcg)/0.5ml/劑，採肌肉注射於上臂三角肌

疫苗保護力

- ✓ 依據目前臨床試驗結果顯示，接種雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.1)對於年滿18歲以上之成人受試者接種追加劑28天後，對抗SARS-CoV-2 Omicron亞型BA.4/BA.5病毒株之中和抗體幾何平均效價比值為原型株單價疫苗之1.68倍¹，顯示相較於單價疫苗可能有較佳對抗Omicron變異株之中和抗體反應。
- ✓ 雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.4/5)之臨床療效或效益資訊主要來自原病毒株單價疫苗及雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.1)之使用經驗。

1. <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>

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**Spikevax**原型株單價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

懷孕期間可以接種Spikevax原病毒株疫苗，因大量觀察性資料顯示，孕婦在第二與第三孕期接種疫苗並未增加不良懷孕結果。雖然第一孕期接種的懷孕結果資料有限，但並未發現流產風險有上升的現象。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。

接種後注意事項

- 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，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，**通常輕微並於數天內消失**。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。
- 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)。

接種後可能發生的反應-1

12歲以上原病毒株疫苗各劑次接種後7天可能發生之反應及平均頻率

(莫德納雙價疫苗追加劑接種後7天內可能發生之反應及平均頻率，與原病毒株追加劑相近)

常見副作用	發生頻率	
	18歲以上青少年及成人	12至17歲青少年
注射部位壓痛	92 %	97 %
疲倦	70 %	75 %
頭痛	64.7 %	78 %
肌肉痛	61.5 %	54 %
畏寒	45.4 %	49 %
關節痛	46.4 %	35 %
噁心/嘔吐	23 %	29 %
腋下腫脹/壓痛	19.8 %	35 %
發燒(>38度)	15.5 %	14 %
注射部位腫脹	14.7 %	28 %
發紅	10 %	26 %

原病毒株疫苗用於年滿6歲接種者臨床試驗與上市後經驗之的不良反應

(莫德納雙價疫苗追加劑接種後28天內的不良反應發生頻率，與原病毒株追加劑相近)

頻率	症狀
極常見(≥1/10)	淋巴腺腫大 ^a ；接種部位疼痛、腫脹、紅斑；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發熱；噁心/嘔吐
常見(≥1/100 ~ <1/10)	蕁麻疹；皮疹；延遲性注射部位反應；腹瀉
不常見(≥1/1,000 ~ <1/100)	頭暈；接種部位搔癢
罕見(≥1/10,000~<1/1,000)	顏面神經麻痺 ^b ；感覺遲鈍；臉部腫脹 ^c
非常罕見(<1/10,000)	心肌炎；心包膜炎
目前尚不清楚	立即型過敏性反應；過敏；多型性紅斑

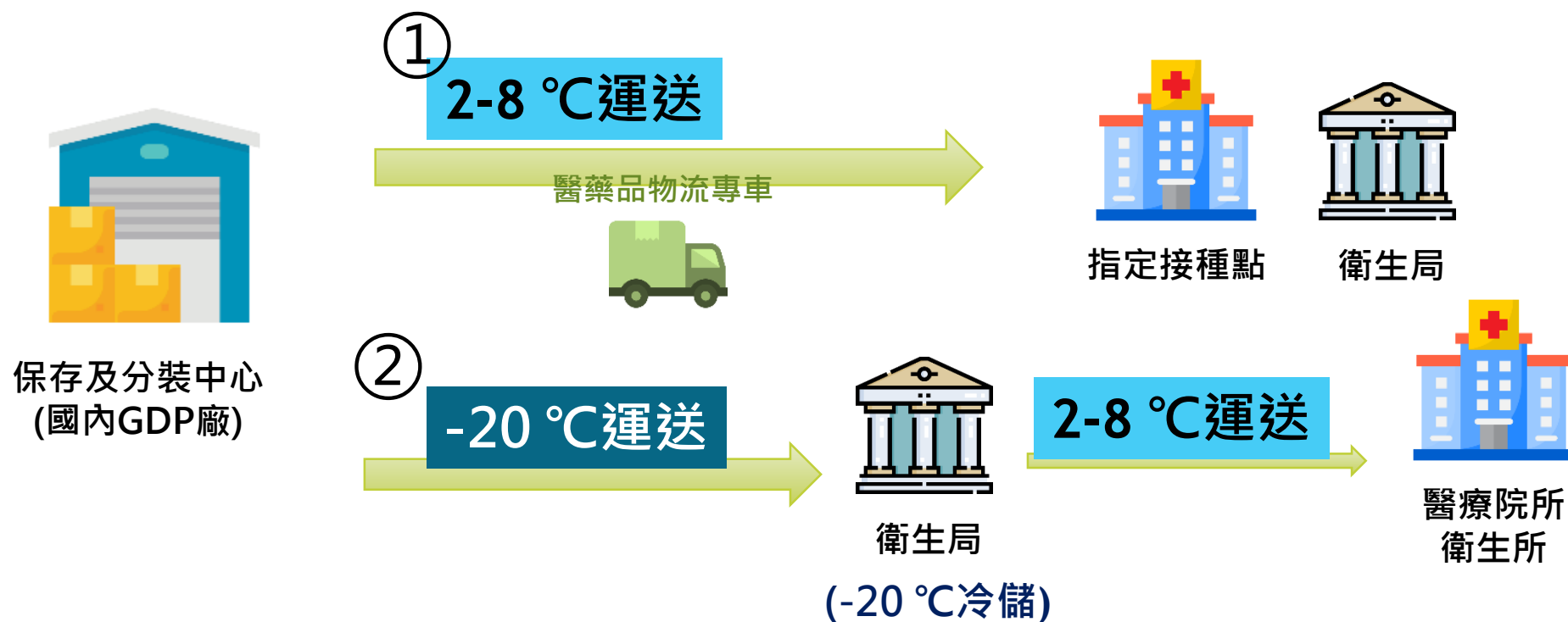
a.淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺病變。亦曾有某些案例發生於其他淋巴結(如頸部、鎖骨上)。

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.曾經於疫苗接種者發生兩例臉部腫脹的嚴重不良事件，個案過去均曾注射皮膚填充劑。兩例腫脹發作的時間分別為接種疫苗後第1天和第3天。

Moderna (Spikevax)COVID-19 雙價疫苗 供應管理及使用方式

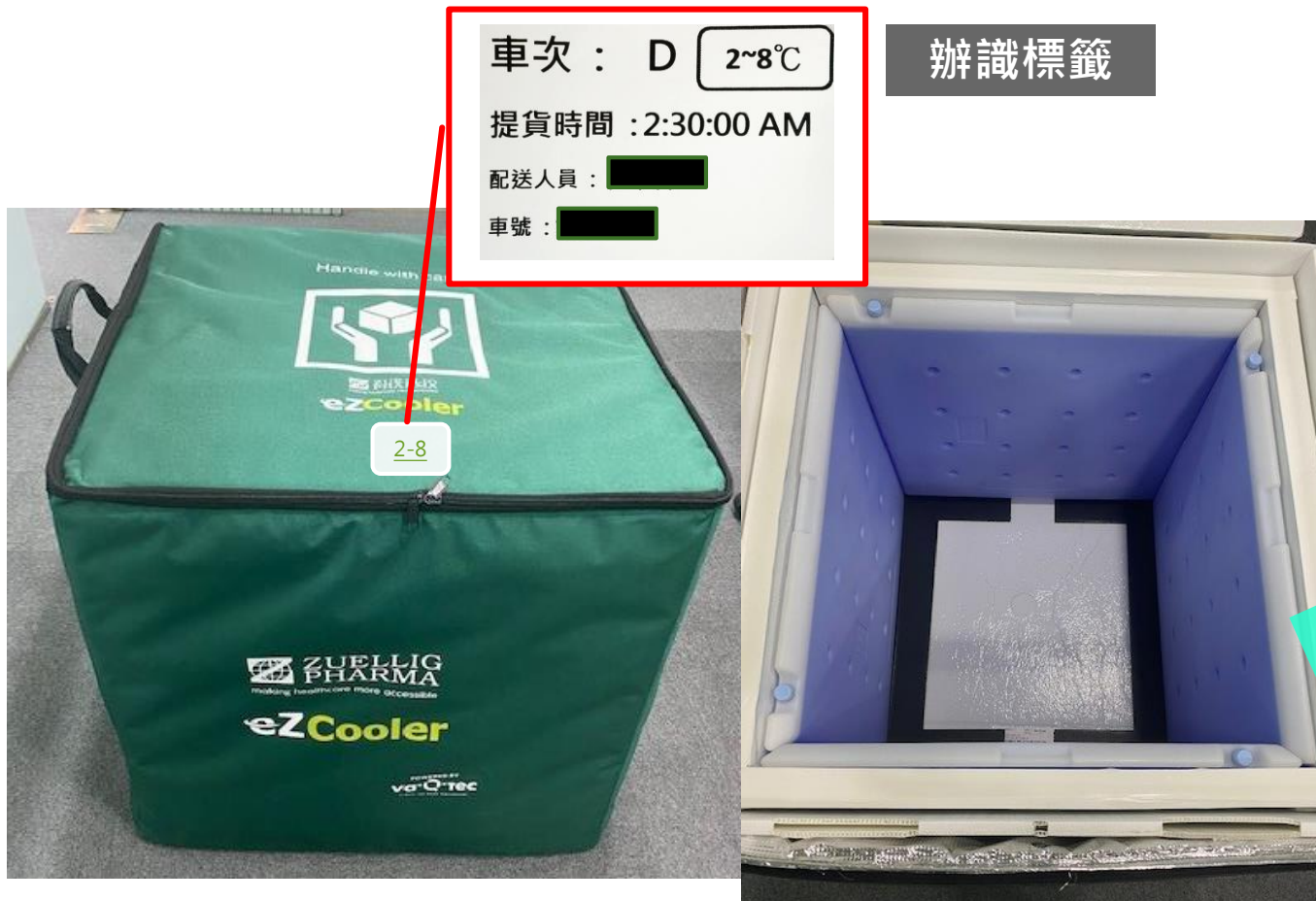
- Moderna (Spikevax) COVID-19雙價疫苗之供應可視實務需求，以2-8 °C(疫苗解凍後冷儲2-8 °C，不能再回凍)或-20 °C冷鏈運送。



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(冷凍監視片使用於解凍後2-8 °C 冷儲)。
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»		※本證明書			
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 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 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.: _____	

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

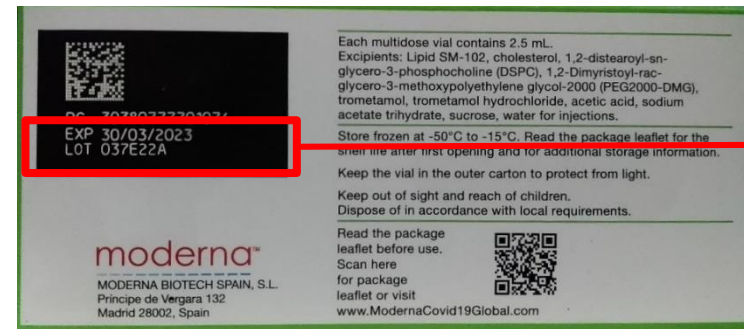
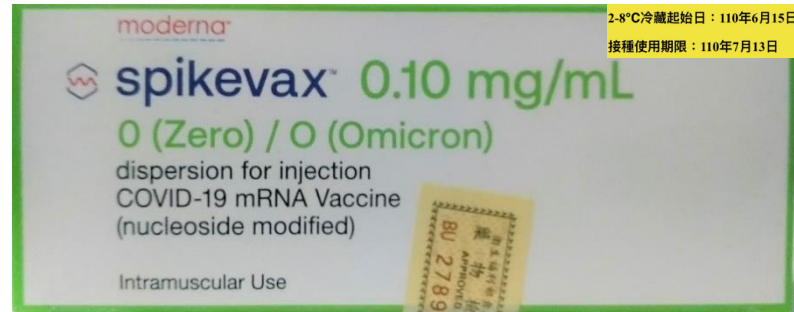
: Spikevax 雙價疫苗(原病毒株 / Omicron BA.4/5)

: COVID-19(Spikevax)雙價疫苗

疫苗外盒標示範例(由-20 °C轉置至2-8 °C)

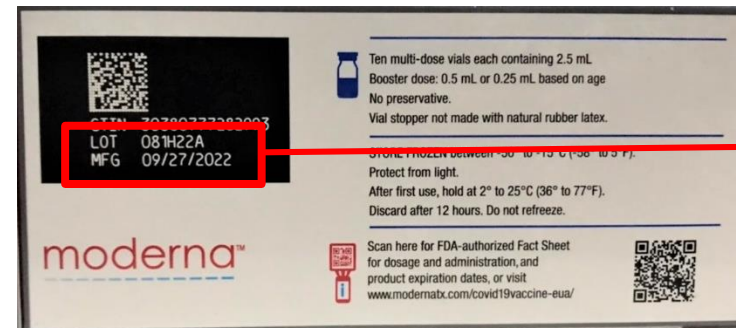
- ◆ Moderna COVID-19雙價疫苗以-50~-15°C冷凍保存儲存效期，**雙價疫苗(原病毒株/BA.4/5)外盒改標示製造日期(MFG)**，有效日期詳見食藥署生物藥品封緘證明書，勿以乾冰或-50°C以下條件保存。
- ◆ 若轉置2~8°C冷運冷藏，必須標註轉置後之使用期限(考量出貨及運送之緩衝時間，效期標示為出貨/配送+28天)，並於使用期限內用畢。**已解凍之疫苗勿再冷凍。**

BA.1



EXP 有效日期
LOT 批號

BA.4/5



LOT 批號
MFG 製造日期

✓ 有效日期請參考食藥署生物藥品封緘證明書

註：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，請衛生局撥出時，於外盒標示2-8 °C冷藏起始日及接種使用期限(+28天)

- ◆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並通報異常事件，於接種作業後陸續函報辦理核銷/賠償相關事宜)

疫苗冷儲管理-3

- ✓請於領用疫苗、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，確認是否有減少或破損事宜；開瓶前，亦應先檢視疫苗性狀，使用時不可搖晃或稀釋疫苗，確認無異常，再開瓶提供接種。如發現疫苗性狀或內容物異常，請立即拍照（或攝影）同時通知衛生局因應處理。
- ✓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、疫苗保存及接種過程發生冷運冷藏異常或接種對象、間隔與劑量錯誤等接種異常事件，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。
- ✓院所點收疫苗後請將簽收單回傳轄區衛生局(所)，請衛生局(所)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雙價疫苗，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。

- ◆ 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**。
- ◆ 未開瓶疫苗安定性：8°C~25°C 24小時。

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



✓ 各廠牌/接種對象年齡之分診、分日配置



✓ 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

(每日資料上傳、查詢必要配置功能)

接種前評估-1

- ✓ 詢問近期是否接種其他疫苗，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：

檔案姓名：陳 [] 檔案歲數：滿28歲9個月

流感接種紀錄		接種紀錄	
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

接種前評估並簽署同意書

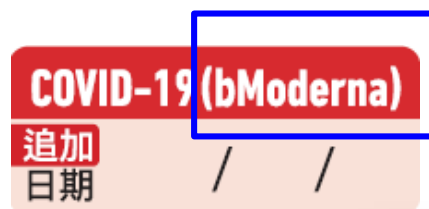
- ✓醫護人員為被接種者量測體溫，發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- ✓醫師評估個案身體狀況、擬接種疫苗廠牌、劑次及接種禁忌、注意事項、接種間隔等確認個案適合接種再執行。
- ✓以「COVID-19疫苗接種須知暨接種評估及意願書」，向接種者進行衛教說明，並請被接種者及醫師簽名。意願書併病歷保存(可電子化)。接種須知(紙本)提供被接種者參考，並提醒接種後可能發生之反應及應監測症狀與因應措施。

接種執行

- 疫苗使用前先檢視外觀並輕輕搖晃均勻，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

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

(黏貼位置可依實務調整)



COVID-19雙價疫苗追加劑
COVID-19 bivalent booster dose

※民眾持有之COVID-19疫苗接種紀錄卡，劑次欄位如有不敷使用，可提供新接種紀錄卡並填妥基本資料欄位及登載第三次追加劑接種紀錄後，與原接種紀錄卡裝訂後提供民眾併同保存。

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

中文姓名 (Name) 英文姓名(同護照) 000

出生日期(西元) (Date of Birth) 1957/01/01

國籍 (Nationality) 身分證號 (ID No.)

疫苗種類/劑次 (Vaccine/ Dose)	廠牌/品名 (Manufacturer/ Product name)	接種日期 (Date vaccine given)
COVID-19疫苗第1劑 (COVID-19 1 st dose)	AstraZeneca	2021/04/23
COVID-19疫苗第2劑 (COVID-19 2 nd dose)	AstraZeneca	2021/07/02
COVID-19疫苗追加劑 (COVID-19 booster dose)	Moderna	2021/10/8
COVID-19疫苗第二次追加劑 (COVID-19 2 nd booster dose)	Moderna	2022/2/13

第2劑預約日期 (Appointment date for 2nd dose) / /

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

中文姓名 (Name) 英文姓名(同護照) 000

出生日期(西元) (Date of Birth) 1957/01/01

國籍 (Nationality) 身分證號 (ID No.)

疫苗種類/劑次 (Vaccine/ Dose)	廠牌/品名 (Manufacturer/ Product name)	接種日期 (Date vaccine given)	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雙價疫苗追加劑 (COVID-19 bivalent booster dose)	Moderna(Spikevax) O/O BA.1	2022/9/25	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗第2劑 (COVID-19 2 nd dose)	Moderna(Spikevax) Bivalent BA.4/5	2022/12/19	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗追加劑 (COVID-19 booster dose)		/ /		
COVID-19疫苗第二次追加劑 (COVID-19 2 nd booster dose)		/ /		

第2劑預約日期 (Appointment date for 2nd dose) / /

應清楚標示廠牌(品名)
病毒株型別則可選擇填寫或另刻印章標示

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



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「**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。

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_bModerna_BA1	<u>XXXXXX</u> ↕	20↕	10↕
CoV_bModerna_BA4/5	<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 !