抄　件

檔　　號：
保存年限：

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心　函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號
承辦人：賴美丹
電話：(02)23959825#3632
電子信箱：sophie0422@cdc.gov.tw

受文者：本中心社區防疫組

發文日期：中華民國111年9月29日
發文字號：肺中指字第1113700510號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「Novavax COVID-19疫苗接種作業說明簡報(更新版)」及「Novavax COVID-19疫苗接種須知暨評估及意願書(更新版)」各1份

主旨：有關滿12歲至17歲青少年Novavax (Nuvaxovid) COVID-19疫苗接種相關作業，詳如說明，請查照。

說明：

一、旨揭疫苗目前核准適用年齡為12歲以上，依據本(111)年9月5日「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」第7次專家會議，建議提供12歲至17歲青少年接種Novavax COVID-19疫苗2劑基礎劑，另亦建議可作為追加劑接種，以提升整體保護力。

二、旨揭疫苗接種作業自本年9月30日起實施，相關接種作業說明如下：

(一)本次提供接種之Novavax COVID-19疫苗，與以往提供18歲以上接種之該廠牌疫苗相同，每劑接種0.5 ml，接種途徑為肌肉注射，與其他疫苗可同時(分開不同手臂)接種(詳如附件1)。

(二)本疫苗基礎劑接種劑次為2劑，依我國ACIP建議，2劑

4

間隔至少4週，並以同廠牌疫苗完成基礎劑接種為原則，惟在特殊情況(如第一劑接種後出現嚴重不良反應)下，可以不同製程疫苗完成兩劑接種。

(三)另依據我國ACIP建議，本疫苗亦可提供作為12歲至17歲青少年追加劑接種(可與基礎劑不同廠牌)，與最後一劑基礎劑/基礎加強劑間隔至少12週(84天)。

(四)請轉知合約醫療院所於疫苗接種前加強衛教宣導說明，並請家長/監護人詳閱接種須知，瞭解接種後可能發生的常見副作用及應注意事項後，填寫「滿12歲至17歲接種評估暨意願書」(詳如附件2)，經醫師評估後接種。

(五)請貴局妥為安排/指定合約醫療院所，或評估規劃採校園集中接種。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、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。另疫苗之領用、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。

(六)接種作業實施後，針對滿12歲至17歲之對象，身分別代碼為「C17」，請確實正確登錄接種紀錄及資訊系統，並每日優先運用API介接或透過全國性預防接種資

訊管理系統(NIIS)子系統按時上傳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。

三、另請合約醫療院所完成接種後，提醒家長/監護人可透過接種單位提供的海報或須知上的QR code掃描加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報，藉由家長/監護人關注子女回報接種後狀況，提升對COVID-19疫苗安全監測、相關關懷照護及因應效率。

四、檢附「Novavax COVID-19疫苗接種作業說明簡報(更新版)」及「Novavax COVID-19疫苗接種須知暨評估及意願書(更新版)」各1份，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>相關指引單元，提供接種作業執行相關人員依循及運用，並請密切注意更新資訊。

正本：地方政府衛生局

副本：

抄本：本中心王指揮官必勝、本中心社區防疫組、衛生福利部疾病管制署各區管制中心(均含附件)

電子交換：基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局。

人工傳遞：

本中心王指揮官必勝。

電子郵件：本中心社區防疫組、衛生福利部疾病管制署臺北區管制中心、衛生福利

6

部疾病管制署北區管制中心、衛生福利部疾病管制署中區管制中心、衛生福利部疾病管制署南區管制中心、衛生福利部疾病管制署高屏區管制中心、衛生福利部疾病管制署東區管制中心。

裝

訂

線

Novavax COVID-19疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

版次：2022/9/29

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

8

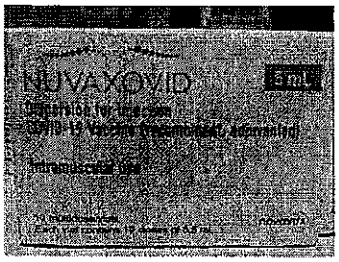
Novavax (Nuvaxovid) COVID-19疫苗介紹

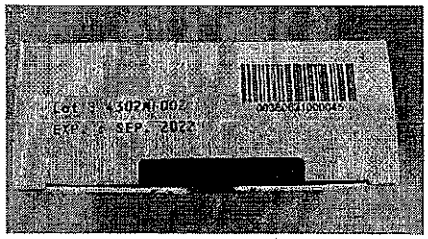
版次：2022/9/29

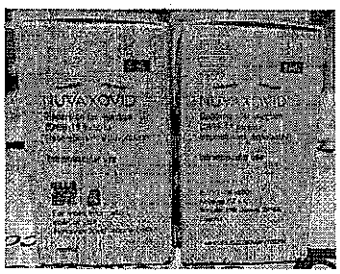
疫苗包裝、外觀

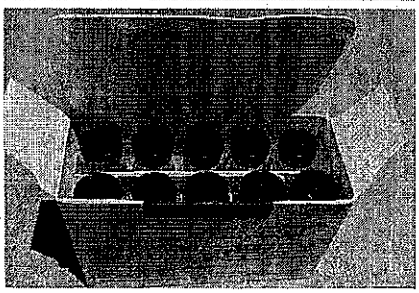
◆外包裝：多劑型，10劑(5 mL)/瓶，10瓶1盒，不需稀釋

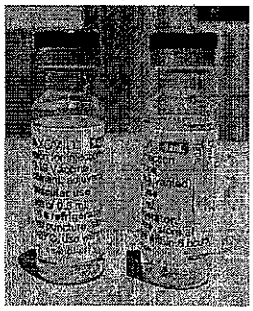
◆外觀：呈現無色至淡黃色，透明至微乳白色狀態

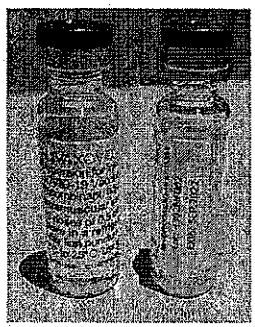












版次：2022/9/29

疫苗簡介-1

更新

疫苗成分

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

適用年齡

- 12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12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80~90%[1]（非omicron變異株）。

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

版次：2022/9/29

5

疫苗簡介-2

更新

接種劑次與間隔

- 依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議，滿12歲以上基礎劑接種劑次為兩劑，兩劑接種間隔為至少28天；12歲至17歲青少年建議以同廠牌疫苗完成接種為原則。針對18歲以上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12歲以上民眾已完整接種基礎劑(不限廠牌)，與前一劑間隔12週(84天)以上可以本疫苗作為追加劑接種。

接種劑量與途徑

- **0.5 ml/劑**
- **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。

版次：2022/9/29

6

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。

各類對象注意事項

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-1

更新

- 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	
	12歲至17歲青少年	18歲以上青少年及成人
注射部位壓痛	71%	75%
注射部位疼痛	67%	62%
注射部位腫脹	19%	
注射部位發紅	17%	
發燒	17%	
疲勞	54%	55%
肌肉痛	57%	51%
頭痛	63%	50%
全身無力/倦怠	43%	41%
關節痛	19%	24%
噁心/嘔吐	23%	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

更新

- 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-29-06-2022
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與專案核准輸入後經驗，12歲以上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[a]、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]
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,c]、發冷、淋巴疼痛
不常見(≥1/1,000 to <1/100)	淋巴結變大、帶狀疱疹、皮疹、紅斑、蕁麻疹、注射部位搔癢
目前尚無法評估	感覺異常/感覺遲鈍、心肌炎、心包膜炎

a.第二劑發生頻率通常高於第一劑。
b.此症狀亦可能為類流感症狀。
c.此症狀包含注射部位發紅和注射部位紅斑(常見)。
d.臨床研究中，青少年族群無人發生嚴重出現發燒，且第二劑後發生頻率為非常常見。
e.與成人相比，12-17歲青少年較常出現發燒，且第二劑後發生頻率為非常常見。
f.專案核准輸入後確認的不良反應。

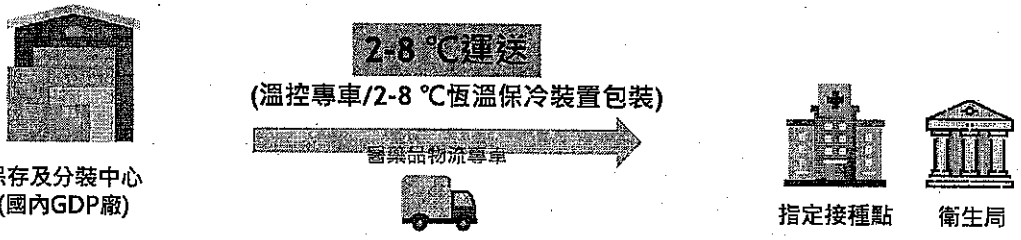
Novavax (Nuvaxovid) COVID-19疫苗
供應管理及使用方式

版次：2022/9/29

11

疫苗供應方式

➢ 以2-8 ℃冷鏈運送至衛生局或合約醫療院所。



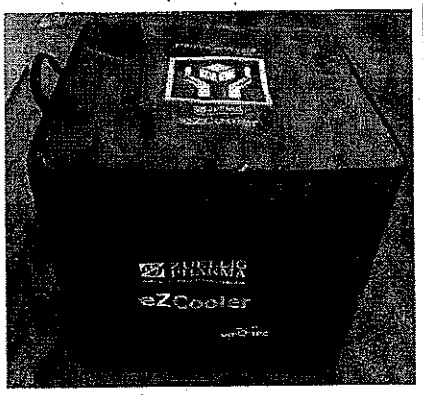
版次：2022/9/29

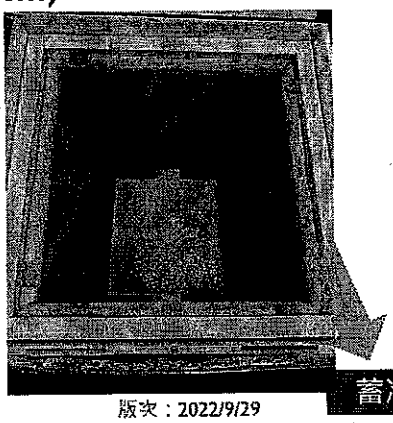
12

疫苗供應與點收作業-1

- Novavax疫苗之撥配由廠商以溫控專車及2-8 ℃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)



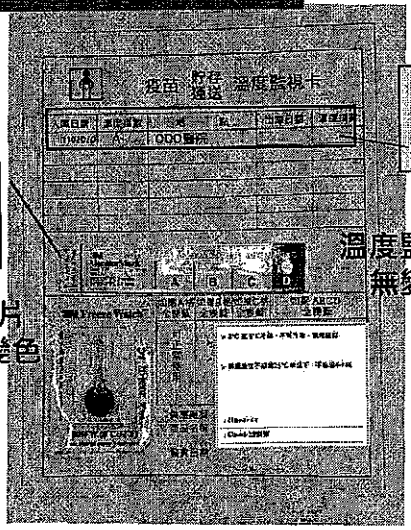


蓄冷片*4

• 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

疫苗供應與點收作業-2



溫度監視片填寫入庫日期及溫度指數

溫度監視片之引信需是拉開的狀態

溫度監視卡無變色

冷凍監視片無破裂及變色

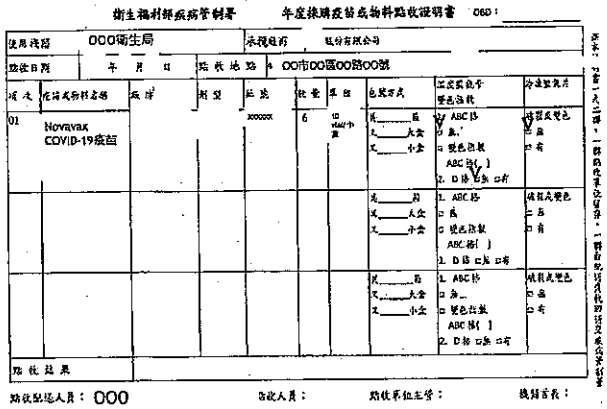
冷凍監視片破裂、變色之範例





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



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 Novavax COVID-19疫苗 (NUVAXOVID)	劑 型 10劑/vial
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°C：12小時

版次：2022/9/29

15

疫苗冷儲管理-2

✓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

版次：2022/9/29

16

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 ℃ ~25℃ 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

COVID-19 疫苗接種作業

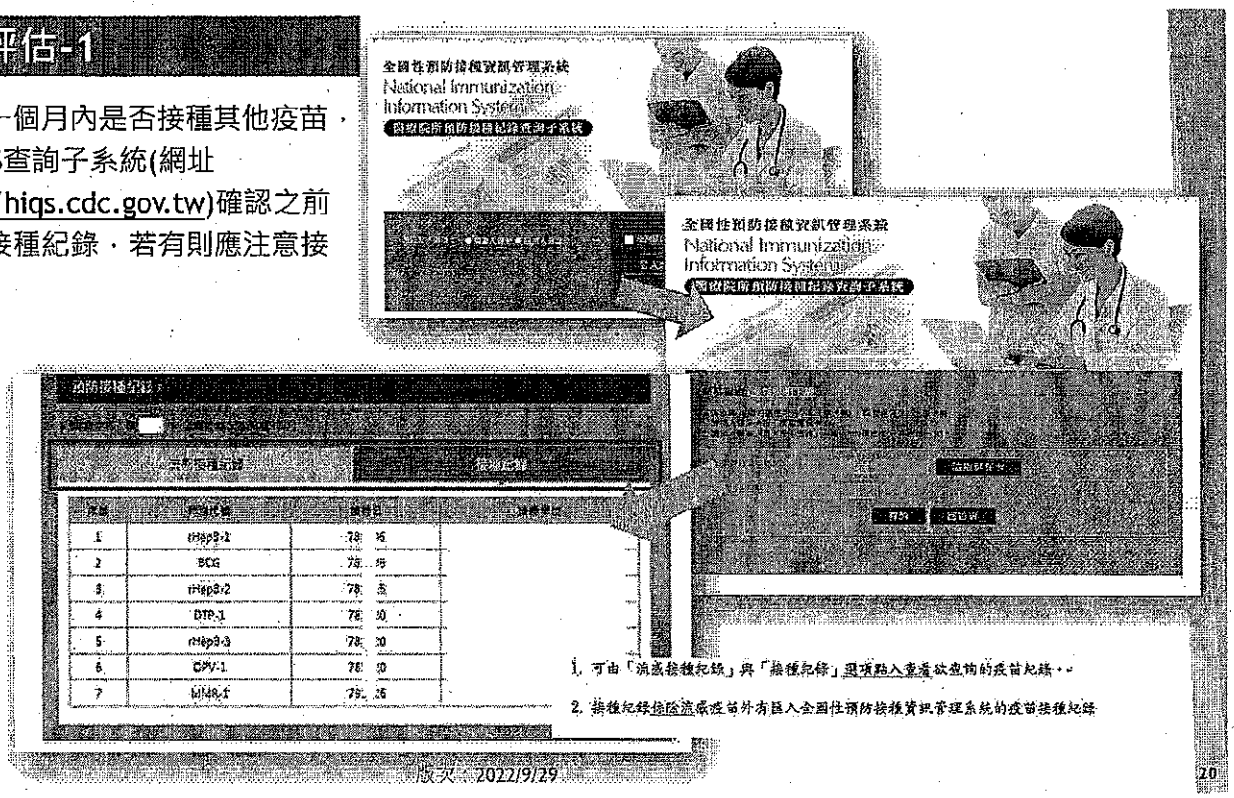
COVID-19疫苗接種合約醫療院所整備事項

- ✓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
  (每日資料上傳、查詢必要配置功能)

版次：2022/9/29

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。



版次：2022/9/29

接種前評估-2

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衛教其注意接種後可能發生之反應。

版次：2022/9/29

21

接種前評估-3

更新

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗接種須知

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗

注意事項及可能發生之反應

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗
滿 18 歲以上接種評估及意願書

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗
滿 12 歲至 17 歲接種評估及意願書

版次：2022/9/29

22

18

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

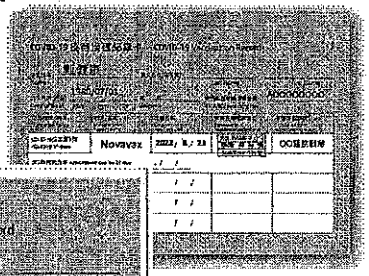
- 接種紀錄卡資訊：個人資料、疫苗廠牌/品名、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳。持多重身分證明文件者，登載資料以身分證號優先，居留證次之，護照號碼最後

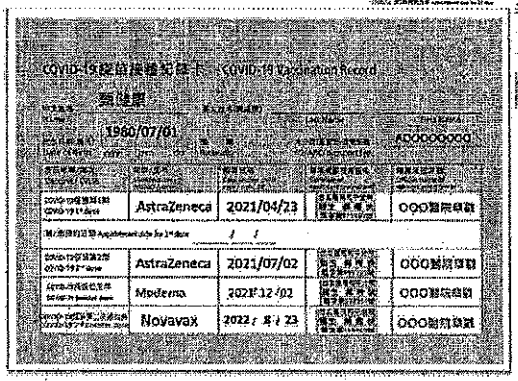
於健保卡黏貼COVID-19疫苗註記貼紙(黏貼位置可依實務調整)

標示例圖









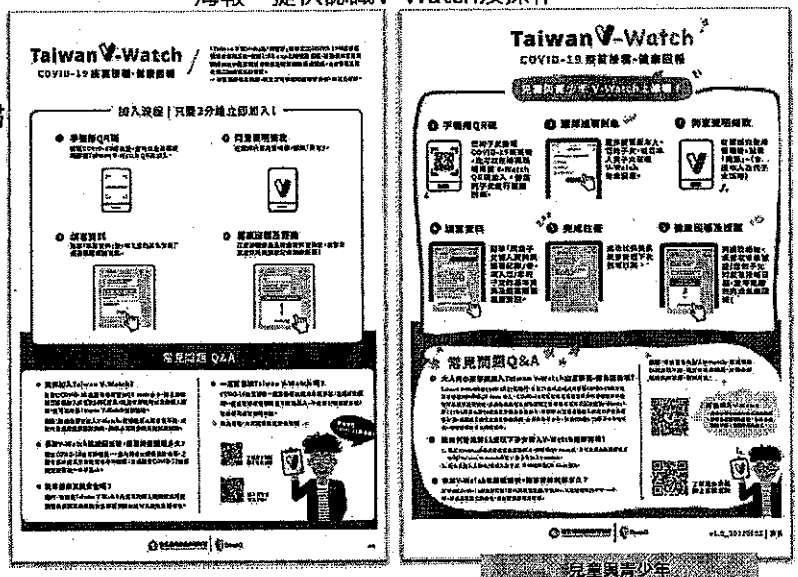
- 接種紀錄卡請提供民眾依範例審慎填寫，如有錯誤可<u>修改後加蓋修正者印章</u>，請勿任意作廢造成大量耗損。

COVID-19疫苗接種-健康回報

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



版次：2022/9/29

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**。

版次：2022/9/29

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	XXXXX	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 !

版次：2022/9/29

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗

Novavax (Nuvavxovid) 之 COVID-19 疫苗是含佐劑 Matrix-M 之 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，本疫苗已通過歐盟、英、澳、美國等其他先進國家及我國緊急授權使用。

◆ **適用年齡**：目前國內核准適用於 12 歲以上青少年及成人。

◆ **衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種劑次及間隔：**

- ✓ **基礎劑**：12 歲以上**需接種 2 劑**，接種間隔至少 4 週（28 天），**12 歲至 17 歲青少年以同廠牌疫苗完成基礎劑接種為原則。**
- ✓ **基礎加強劑：18 歲以上免疫不全及免疫低下者**，建議**與第二劑接種間隔至少 28 天**接種基礎加強劑。
- ✓ **追加劑**：12 歲以上**完成基礎劑且無發生嚴重不良反應**，建議與最後一劑基礎劑 / 基礎加強劑間隔至少 12 週以上，接種追加劑。

◆ **接種劑量：12 歲以上青少年基礎劑及追加劑每劑皆為 0.5 mL**

◆ **安全性與保護力：**

- 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。
- 於臨床試驗結果顯示（非 omicron 變異株），12 歲以上青少年及成人接種 2 劑基礎劑後，預防有症狀感染之有效性約為 80~90%[1]。

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

◆ **接種禁忌**：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發生嚴重過敏反應者，不予接種。

- ✓ 本疫苗成分包含佐劑 Matrix-M、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、鹽酸及注射用水。
- ✓ 本疫苗每劑含有不到 1 毫莫耳的鈉 (23 毫克) 與 1 毫莫耳的鉀 (23 毫克)，基本上可稱為「無鈉」及「無鉀」。

◆ **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. 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。
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. 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[2~4]。

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. **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」(https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)。
3. 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) 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。
4. 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項防疫措施，以維護身體健康。
5. 疫苗接種後將會核發「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」，請妥善保管，並於接種下一劑疫苗時出示作為接種依據。

仿單所列之不良反應 [1]

依據疫苗第三期臨床試驗結果，12 歲以上青少年及成人於接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料

常見副作用	頻率	
	年滿 18 歲以上青少年及成人	12 歲至 17 歲青少年
注射部位壓痛	75%	71%
注射部位疼痛	62%	67%
注射部位腫脹	-	19%
注射部位發紅	-	17%
發燒	-	17%
疲勞	53%	54%
肌肉痛	51%	57%
頭痛	50%	63%
全身無力 / 倦怠	41%	43%
關節痛	24%	19%
噁心 / 嘔吐	15%	23%

依據疫苗第三期臨床試驗結果與專案核准輸入後經驗之 12 歲以上接種者的不良反應

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[d,e]、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
目前尚無法評估	感覺異常 / 感覺遲鈍、心肌炎、心包膜炎

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)。d. 臨床研究中，青少年族群無人發生高血壓。
e. 與成人相比，12-17 歲青少年較常出現發燒，且第二劑後發生頻率為非常常見。f. 專案核准輸入後確認的不良反應。

參考資訊：
1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf
2. https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/covid-19-vaccination-information-on-nuvaxovid-novavax-covid-19-vaccine-covid-19-vaccination-information-on-covid-19-nuvaxovid-novavax-vaccine.pdf
3. https:///www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf
5. https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種 - 健康回報』，請您掃描 V-Watch 之 QR code，疾管家將主動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！

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

Taiwan V-Watch

COVID-19 疫苗接種-健康回報

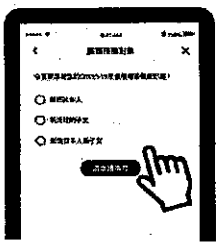
兒童與青少年 V-Watch上線囉！

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



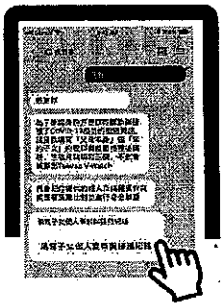
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊V-Watch健康回報。

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



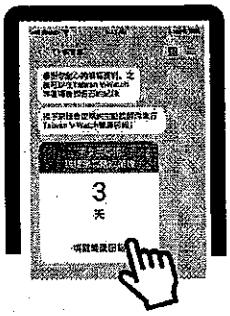
點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。

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



衛生福利部疾病管制署 Taiwan Centers for Disease Control | DeepQ

v1.0_20220502 | 廣告

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗
18 歲以上接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

☐ 已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

◆ 本次接種劑次：

☐第 1 劑 ☐第 2 劑 ☐基礎加強劑 ☐第 1 次追加劑 ☐第 2 次追加劑

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℃、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。		
5. 體溫：　　℃		

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：_____

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗
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 9 月 27 日

_____縣（市）　學校名稱：_____

1. 我已詳閱 Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗 12 歲至 17 歲疫苗接種須知，瞭解疫苗之保護力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

☐ 同意我的子女將接種 Novavax COVID-19 疫苗	☐ 基礎劑第一劑 ☐ 基礎劑第二劑 ☐ 追加劑
☐ 不同意	

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或任何嚴重不良反應。		
2. 現在身體有無不適病徵（如發燒 38℃、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。		

◆ 體溫：_____℃

☐ 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：_____