

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

6-17 歲接種後注意事項暨接種通知單

_____ 縣 (市) _____ 學校給家長的接種小叮嚀

您的子女 _____, _____ 年 _____ 班 _____ 號, 於 _____ 年 _____ 月 _____ 日

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

衛生所 / 合約醫療院所章戳:

【接種後注意事項】

- 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)¹ 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。
- 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。
- 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。

未接種莫德納 COVID-19 疫苗 (原因： 選擇於合約醫療院所接種 其他 _____)

(此聯請於完成疫苗接種後繳回學校)

_____ 縣 (市) _____ 學校 _____ 年 _____ 班 _____ 號

學生姓名：_____，身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

已於 _____ 年 _____ 月 _____ 日已接種莫德納 (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗 (原病毒株 /Omicron BA.4/5) 追加劑

衛生所 / 合約醫療院所章戳：_____

仿單所列之不良反應

- ✓ 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等資訊，主要來自 Spikevax 原型株及雙價疫苗 (BA.1) 之使用經驗
- ✓ Spikevax 單價疫苗追加劑接種後可能發生之反應及平均頻率與 Spikevax 雙價疫苗 (BA.1) 追加劑相近

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²

常見副作用	頻率					
	18 歲以上青少年及成人		12 至 17 歲青少年		6 至 11 歲兒童	
	基礎劑	雙價 (BA.1) 追加劑 ³	基礎劑	追加劑	基礎劑	追加劑
注射部位壓痛	92 %	77.3 %	97 %	91 %	98 %	90 %
疲倦	70 %	54.9 %	75 %	59 %	73 %	49 %
頭痛	65 %	43.9 %	78 %	57 %	62 %	38 %
肌肉痛	62 %	39.6 %	54 %	40 %	35 %	21 %
畏寒	45 %	23.8 %	49 %	30 %	35 %	14 %
關節痛	46 %	31.1 %	35 %	24 %	21 %	13 %
噁心 / 嘔吐	23 %	10.3 %	29 %	18 %	29 %	13 %
腋下腫脹 / 壓痛	20 %	17.4 %	35 %	28 %	27 %	28 %
發燒 (>38 度)	16 %	4.4 %	14 %	6 %	26 %	9 %
注射部位腫脹	15 %	6.9 %	28 %	13 %	22 %	11 %
發紅 / 注射部位紅斑	10 %	6.9 %	26 %	9 %	24 %	11 %

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²

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

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

3. <https://www.fda.gov/media/161318/download>



衛生福利部疾病管制署 關心您

衛生局

聯絡窗口：_____

學校

聯絡窗口：_____