

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

接種後注意事項及可能發生之反應

- 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。
- 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。**
- 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。

基隆市信義國小關心您

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的不良反應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：

- <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>
- <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>

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！



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

基隆市信義國小關心您

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

