

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路六段
488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30日

發文字號：衛授疾字第1110201070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(更新版)」、「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種須知暨評估及意願書(更新版)」與接種作業簡報各1份(附件請至本機關外部網站<https://dloadap.cdc.gov.tw/DL/DL1/DL1100.aspx> 下載) 識別碼：JKQFSM9S。

主旨：自本(111)年12月2日起，Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.4/5)擴及提供滿6歲至11歲兒童追加劑接種，及Pfizer-BioNTech單價疫苗提供滿5歲至未滿6歲兒童追加劑接種，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、有關旨揭對象追加劑接種原則，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次專家會議建議如下：

(一) Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.4/5)若經衛生福利部食品藥務管理署核准適用於6歲至11歲兒童追加劑後，可提供已完成接種Moderna或Pfizer-BioNTech基礎劑之6歲至11歲兒童使用；另滿5歲至未滿6歲兒童，建議以單價Pfizer-BioNTech疫苗完成追加劑接種。

電子
文
騎
紅



(二)5歲至11歲兒童追加劑接種間隔為至少12週(84天)以上。

二、基此，自本年12月2日起，開放滿5歲至11歲已完成基礎劑接種兒童接種一劑追加劑，接種作業相關說明如下：

(一)針對滿6歲至11歲兒童，提供Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA. 4/5)追加劑接種。本疫苗為多劑型包裝(2.5ml/瓶)，滿6歲至11歲兒童每劑接種0.25ml(與滿12歲以上每劑接種0.5ml不同)，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。

(二)另滿5歲至未滿6歲兒童，提供Pfizer-BioNTech單價疫苗追加劑接種，接種劑型為兒童劑型(每劑疫苗含量為10mcg mRNA)，每劑接種0.2ml，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。對於滿6歲至11歲兒童，若家長擇定以Pfizer-BioNTech單價疫苗作為兒童追加劑接種，則仍可提供該單價疫苗接種。

(三)滿5歲至11歲兒童追加劑接種間隔為與最後一劑基礎劑間隔至少12週(84天)以上。

(四)目前Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA. 1)僅核准使用於12歲以上青少年及成人追加劑接種，未核准使用於滿6歲至11歲兒童，請提醒接種單位務必落實疫苗接種前的三讀五對，避免接種誤失。

(五)前揭滿5歲至11歲兒童追加劑接種作業，可採「合約醫療院所接種」及「校園集中接種」，請貴局妥為安排/指定



合約醫療院所，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，以利安排校園集中接種作業期程。

(六)本次為首度於國內提供滿5歲至11歲兒童追加劑接種，為加強監測疫苗接種後之不良反應，請接種單位宣導(包含校園集中接種)並提醒家長/監護人可於子女接種後掃描QR code加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報，藉由家長關注子女接種後狀況，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、合約醫療院所針對不同廠牌/年齡實施對象，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。

四、檢附「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(更新版)」、「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種須知暨評估及意願書(更新版)」與接種作業相關簡報各1份(附件1-6)，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、教育部國民及學前教育署

副本：教育部

電 2022/11/30
交 15:04:38 文章

公文換章

40

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 25 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，目前國內核准適用於已完成 COVID-19 疫苗基礎劑的 6 歲以上兒童、青少年及成人之追加劑接種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。

◆ 接種劑量：

- ✓ 12 歲以上青少年及成人：每劑接種量為 0.5 mL(50 mcg mRNA，含 25 mcg 原病毒株及 25 mcg Omicron BA.4/5 mRNA)。
- ✓ 6 歲至 11 歲兒童：每劑接種量為 0.25 mL(25 mcg 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疾病史之患者，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疾病史者接種 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

✓ 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¹

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¹

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>

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

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，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)



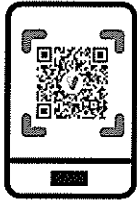
V-Watch 網頁

Taiwan V-Watch

COVID-19 疫苗接種 - 健康回報

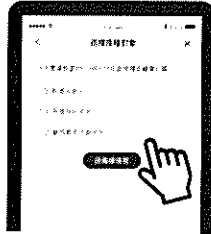
兒童與青少年 V-Watch 上線囉！

1 手機掃QR碼



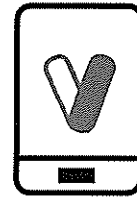
您的子女接種 COVID-19 疫苗後，您可以在接種現場掃描 V-Watch QR 碼加入，替您的子女進行健康回報。

2 選擇接種對象



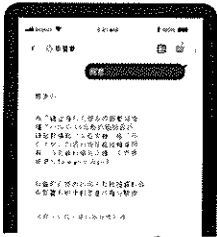
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊 V-Watch 健康回報。

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



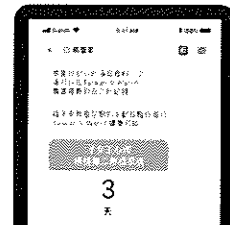
點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。

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 日起推行，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 25 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 25 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：_____

莫德納 (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗 (原病毒株 / Omicron BA.4/5) 6 歲至 11 歲接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 25 日

_____ 縣 (市) 學校名稱：_____

1. 我已詳閱本疫苗 6 歲至 11 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。		

◆ 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：_____

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 至 17 歲接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 25 日

親愛的家長您好：

接種 COVID-19 疫苗，將對個人產生保障，減少重症風險與相關併發症或死亡。請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，感謝您的支持與配合！

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白之 mRNA 疫苗。本疫苗已通過美國、歐盟等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 5 歲以上基礎劑及追加劑接種。
- ◆ 接種劑次及間隔：
 - ✓ 基礎劑：需接種 2 劑，依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種間隔至少 4 週 (28 天)。建議 5-11 歲兒童兩劑接種間隔為 4-8 週以上；另衡量接種間隔拉長可能有助於疫苗免疫力提升與可能降低罕見心肌炎 / 心包膜炎不良事件風險，12-17 歲兒童及青少年兩劑接種間隔以 12 週為原則。
 - ✓ 基礎加強劑：ACIP 建議年滿 5 歲以上免疫不全及免疫力低下兒童及青少年，經醫師評估病情穩定適合接種者，於接種 2 劑基礎劑後間隔至少 28 天，以同廠牌疫苗接種基礎加強劑。
 - ✓ 追加劑：ACIP 建議完成基礎劑且無發生嚴重不良反應之 5-17 歲兒童及青少年族群，建議與最後一劑基礎劑 / 基礎加強劑接種間隔至少 12 週 (84 天)，接種追加劑。
- ◆ 接種劑量：
 - 滿 12 歲以上青少年及成人基礎劑及追加劑每劑為 0.3 mL (成人劑型紫蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 30 µg mRNA)
 - 滿 5-11 歲兒童族群基礎劑及追加劑每劑為 0.2 mL (兒童劑型橘蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 10 µg mRNA)
- ◆ 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。
 - 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 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%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曾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. 從懷孕中期和晚期接種 BNT162b2 疫苗之孕婦的大量觀察資料顯示，不良懷孕結果並未增加。雖然目前在懷孕前三個月接種疫苗之後的懷孕結果之相關資料有限，但並未發現流產風險增加。接種疫苗對於孕婦和胎兒的潛在益處高於潛在風險時，可與醫師討論接種疫苗之效益與風險後，評估是否接種。
5. mRNA COVID-19 疫苗可以使用在大多數慢性心血管疾病史之患者，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疾病史者接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎的風險高於一般人群。
6. 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。
7. 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、肌肉疼痛、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 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。有限的數據顯示，5 至 11 歲兒童接種疫苗後發生心肌炎和心包膜炎的風險似乎低於 12 至 17 歲青少年。
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. 疫苗接種後將會發送「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，以及完成疫苗接種後可作為相關證明。

仿單所列之不良反應

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於疫苗接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料¹

* 追加劑的整體安全性狀況，與基礎劑接種後的狀況類似

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%	-	

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應¹

頻率	症狀
極常見 (≥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 (≥1/100 ~ <1/10)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 ^b
不常見 (≥1/1,000 ~ <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 (≥1/1,000 ~ <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，5 至 11 歲受試者 (2.5% 對 0.9%) 和 16 歲以上受試者 (2.8% 對 0.4%) 接種追加劑後的淋巴結腫大發生率較高。

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指指接種疫苗的手臂。

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

參考資訊：

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
- <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 V-Watch 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

Taiwan V-Watch

COVID-19 疫苗接種-健康回報

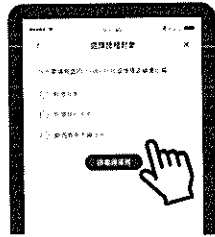
兒童與青少年 V-Watch 上線囉！

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



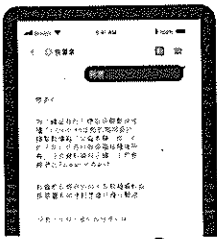
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊 V-Watch 健康回報。

3 同意聲明條款



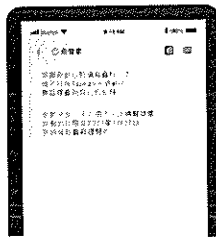
在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。(含括本人及代子女填報)

4 填寫資料



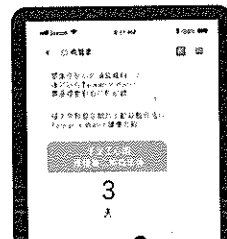
點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。

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 日起推行，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



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

12 歲至 17 歲青少年接種評估暨意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 25 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。

<input type="checkbox"/> 同意我的子女將接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗	<input type="checkbox"/> 基礎劑第一劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑第二劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑加強劑
	<input type="checkbox"/> 追加劑
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種方式 (擇一勾選)

<input type="checkbox"/> 於校園集中接種
<input type="checkbox"/> 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°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：_____

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 歲至 11 歲兒童接種評估暨意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 11 月 25 日

縣(市) _____ 學校名稱：_____

1. 我已詳閱本疫苗 5 歲至 11 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。

<input type="checkbox"/> 同意我的子女將接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗	<input type="checkbox"/> 基礎劑第一劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑第二劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑加強劑
	<input type="checkbox"/> 追加劑
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種方式 (擇一勾選)

<input type="checkbox"/> 於校園集中接種
<input type="checkbox"/> 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°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。		

◆ 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：2022/11/30

大綱



版次：2022/11/30


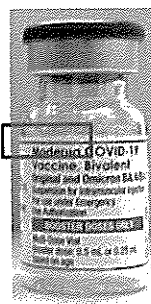
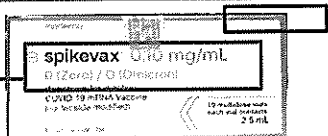
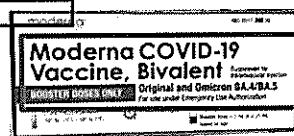
Moderna (spikevax) COVID-19雙價疫苗介紹

版次：2022/11/30

3

疫苗包裝、外觀-1

- 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	 <p>淺綠色外框</p>	 <p>灰色外框</p>
	 <p>○(原型株, Original)/ ○(變異株, Omicron)</p>	 <p>Original/ Omicron BA.4/5</p>

版次：2022/11/30

4

疫苗包裝、外觀-2

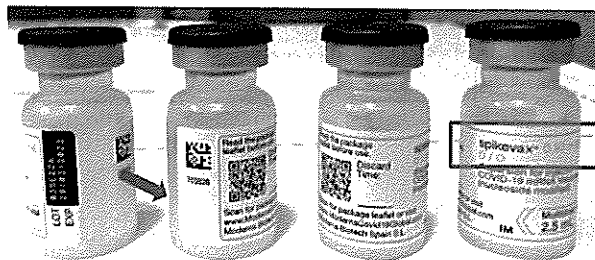
➤ 外觀

- 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

版次：2022/11/30

5

疫苗簡介-1

更新

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

- 預防COVID-19之**追加接種**

接種劑次與間隔

- 原病毒株/Omicron BA.1 :使用於滿12歲以上之追加劑接種。
- 原病毒株/Omicron BA.4/5 :使用於滿6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。

版次：2022/11/30

6

接種劑量與途徑

- 接種劑量：
 - ✓ 12歲以上:雙價疫苗BA.1及雙價疫苗BA.4/5每劑接種量皆為0.5 ml/劑 · 50微克(mcg)/0.5ml/劑
 - ✓ 滿6歲至11歲:雙價疫苗BA.4/5劑接種量為0.25 ml/劑 · 25微克(mcg)/0.25ml/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/oc/7c760e01-01.aspx?cid=11049>

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劑治療者的數據)

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。

版次：2022/11/30

9

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)。

版次：2022/11/30

10

接種後可能發生的反應-1

更新

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

- ✓ 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

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 %

版次：2022/11/30

11

接種後可能發生的反應-2

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麻痺(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。

<https://www.fda.gov/tc/siteList.aspx?sid=11845>

版次：2022/11/30

12

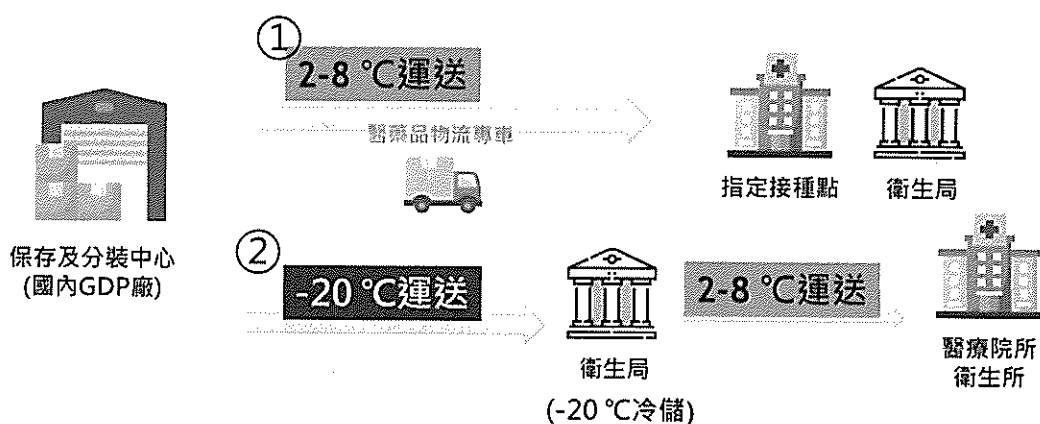
Moderna (Spikevax) COVID-19 雙價疫苗 供應管理及使用方式

版次：2022/11/30

13

疫苗供應方式

- 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。



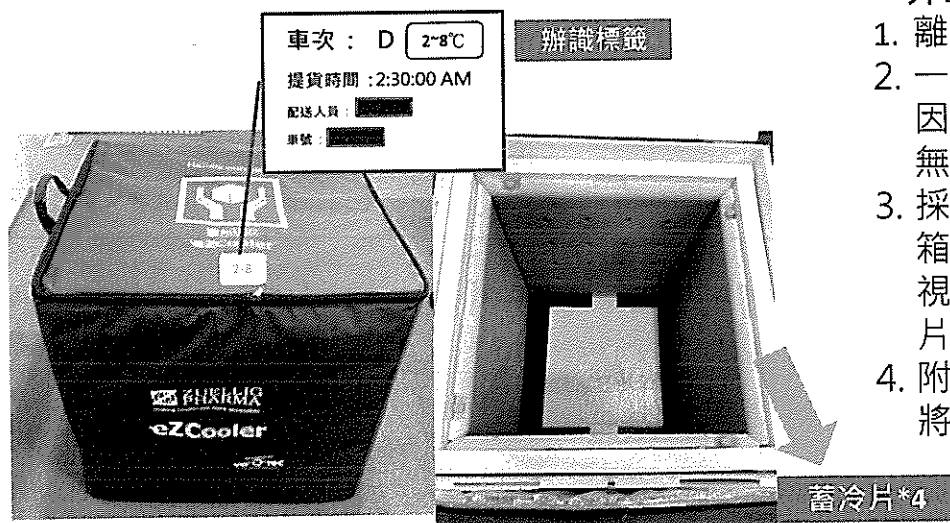
版次：2022/11/30

14

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



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

版次：2022/1/30

15

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 OAD - OAD-									
使用機關	醫學院所採購點			承攬廠商	心創股份有限公司				
點收日期	110年05月03日			點收地點	[redacted]				
序號	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	包裝方式	溫度監視片 變色指數	冷凍監視片 變色指數
01	Moderna COVID 19 vaccine (300 µg/0.5 mL)	Moderna	10劑 / 0.5mL (疫苗瓶裝)	[redacted]	[redacted]	[redacted]	紙盒 紙盒 紙盒	1. ABE格 無 變色指數 ABC格()	破裂或變色 無 有
							紙盒 紙盒 紙盒	1. ABE格 無 變色指數 ABC格()	破裂或變色 無 有
							紙盒 紙盒 紙盒	1. ABC格 無 變色指數 ABC格()	破裂或變色 無 有

點收人員： [redacted] 點收日期： [redacted] 單據主管： [redacted] 機關首長： [redacted] PO No. [redacted]

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。

冷卻凍監視片破裂、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

版次：2022/1/30

16

疫苗供應與點收作業-3

點收人員填寫「點收證明書」範例

更新

疫苗貯存溫度監視卡

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

冷凍監視片無破裂及變色

以雙價(原病毒株/Omicron BA.4/5)為例

本疫苗: 50°C 至 -15°C 冷凍儲存效期
詳見食藥署生物藥品封緘證明書

冷藏於 2°C 至 8°C 接種使用期限, 詳見
外盒黃色貼標所示日期

本疫苗應避光儲存, 解凍後勿再冷凍

開瓶後在 2°C 至 25°C, 盡量於 12 小時內
用畢, 最多不超過 19 小時

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

產品名稱: COVID-19(Spikevax)雙價疫苗

發貨日期

• 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 年度採購疫苗成品料點收證明書 CSD-1082

使用機關: 臺南市衛生局 承購廠商: 協利製藥有限公司

點收日期: 110年06月03日 點收地點: 衛生福利部疾病管制署

疫苗名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	包裝形式	溫度監視卡 變色指數	冷凍監視片 破裂或變色
Moderna COVID-19 Bivalent Original/Omicron 0.1mg/ml [BA.4/5] (store at 2-8°C)	Moderna	5劑 / 0.5mL/瓶	21050001	150	10Vial	紙盒	ABC 指數 √無 變色指數 ABC 指數 √無	破裂或變色 √無

點收結果: 合格

衛生福利部疾病管制署 衛生福利部疾病管制署 衛生福利部疾病管制署

版次: 2022/11/30

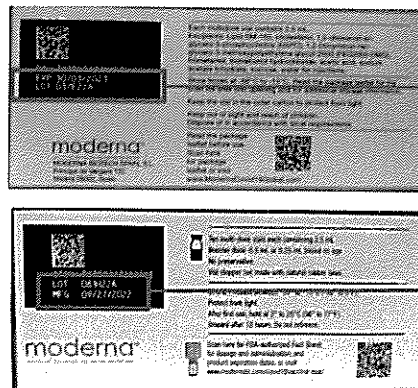
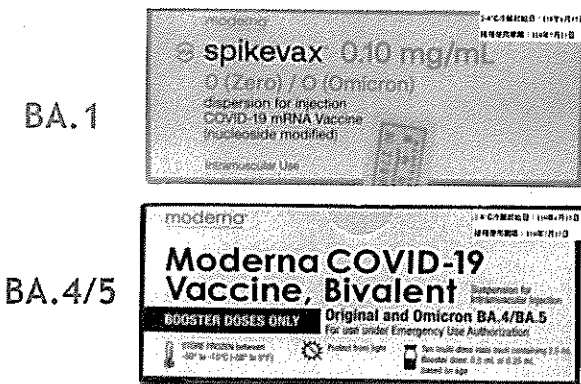
17

疫苗冷儲管理-1

疫苗外盒標示範例(由-20 °C轉置至2-8 °C)

更新

- ◆ 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。



EXP 有效日期
LOT 批號

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冷儲起始日及接種使用期限(+28天)

版次: 2022/11/30

18

疫苗冷儲管理-2

- ◆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)

版次：2022/11/30

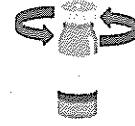
疫苗冷儲管理-3

- ✓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

版次：2022/11/30

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。

版次：2022/11/30








21

COVID-19 疫苗接種作業

版次：2022/11/30

22

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)

版次：2022/11/30

23

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。

全國性預防接種資訊管理系統

醫療院所預防接種紀錄查詢系統

查詢日期： 查詢醫院： 查詢疫苗種類： 查詢疫苗廠牌：

全國性預防接種資訊管理系統

醫療院所預防接種紀錄查詢系統

序號	預防接種紀錄	接種日期	接種廠牌
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「疫苗接種紀錄」與「接種紀錄」選擇點入查看欲查詢的疫苗紀錄。

2. 接種紀錄係指遠端疫苗前外有匯入全國性預防接種資訊管理系統的疫苗接種紀錄。

版次：2022/11/30

24

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，並提醒接種後可能發生之反應及應監測症狀與因應措施。

版次：2022/11/30

25

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」。

版次：2022/11/30

26

接種紀錄

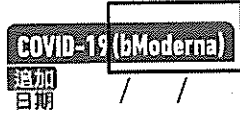
填寫COVID-19疫苗接種紀錄卡

更新

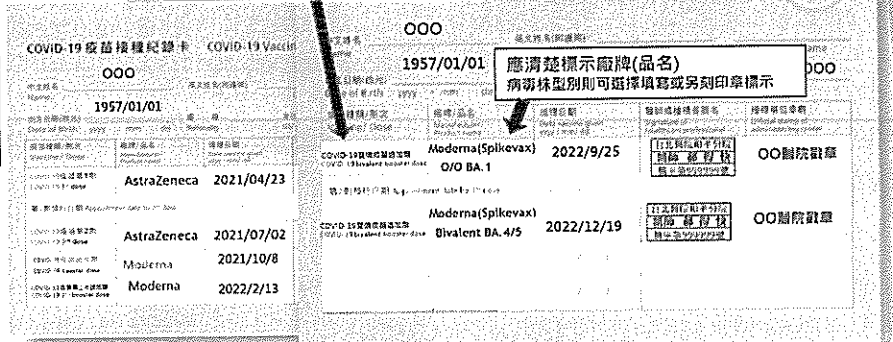
➤ 接種紀錄卡資訊：個人資料、疫苗廠牌/品名、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳。持多重身分證明文件者，登載資料以身分證號優先，居留證次之，護照號碼最後

※民眾持有之COVID-19疫苗接種紀錄卡，翻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。

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)



版次：2022/1/30

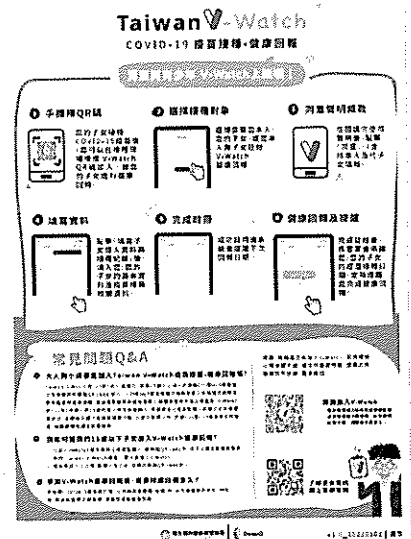
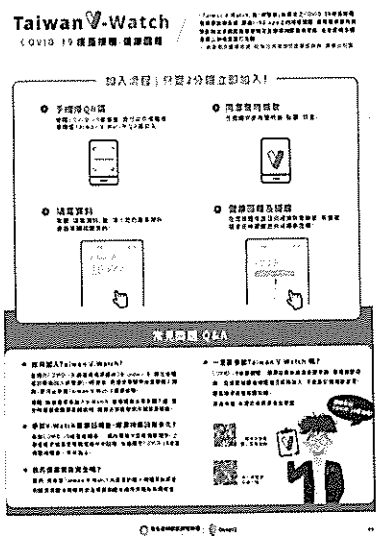
接種紀錄卡請提供民眾依範例審慎填寫，如有錯誤可修改後加蓋修正章印蓋，請勿任意作廢造成大量耗損。

27

COVID-19疫苗接種-健康回報

於接種場所或留觀區明顯張貼宣導海報，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



兒童與青少年
經家長/監護人同意後代為回報

版次：2022/1/30

28

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。

版次：2022/11/30

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。

版次：2022/11/30

30

疫苗消耗結存回報

更新

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	XXXXXX	20	10
CoV_bModerna_BA4/5	XXXXXX	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。

版次：2022/11/30

31

Thank You !

版次：2022/11/30

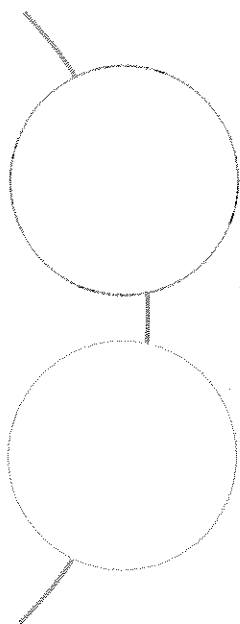
32

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130更新

大綱





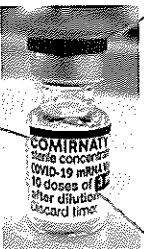
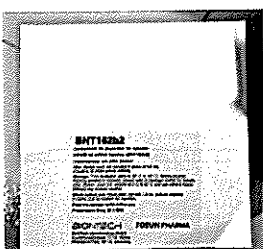
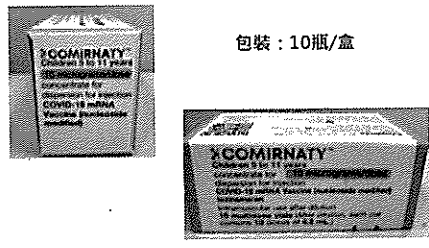
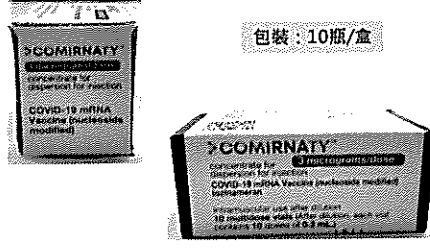
Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗介紹

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗供應管理與使用

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，2021年11月30日更新

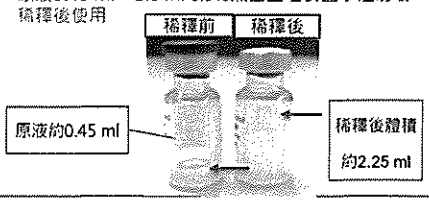
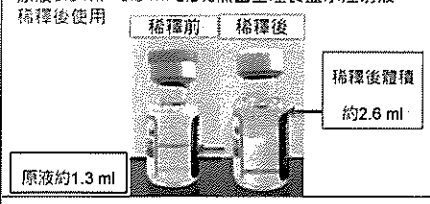
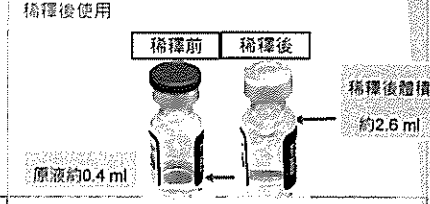
Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人、兒童及幼兒劑型

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歲至未滿5歲)
外觀比較	<p>① 紫色上蓋</p>  <p>③ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2)</p> <p>② 6 doses after dilution (30 mcg/dose)</p>	<p>① 橘色上蓋</p>  <p>③ COMIRNATY™</p> <p>② 10 doses of 10 mcg after dilution</p>	<p>① 橘紅色上蓋</p>  <p>③ COMIRNATY™</p> <p>② 10 doses of 3 mcg after dilution</p>
	<p>包裝：49瓶/盒</p> 	<p>包裝：10瓶/盒</p> 	<p>包裝：10瓶/盒</p> 

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，2021年11月30日更新

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  稀釋前 稀釋後 原液約0.45 ml 稀釋後體積約2.25 ml	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  稀釋前 稀釋後 原液約1.3 ml 稀釋後體積約2.6 ml	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  稀釋前 稀釋後 原液約0.4 ml 稀釋後體積約2.6 ml
	每劑為0.3 mL (稀釋後使用·疫苗含量為30 mcg mRNA)	每劑為0.2 mL (稀釋後使用·疫苗含量為10 mcg mRNA)	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%· <small>Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人劑型 20211130更新</small>		

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種劑次與間隔

更新

項目	基礎劑 (primary series)	追加劑 (additional dose)	追加劑 (booster dose)	
劑次	2劑	3劑	1劑	
對象及建議間隔	<ul style="list-style-type: none"> 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} 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	依指揮中心政策接種 <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 滿6個月-4歲(未滿5歲)幼兒劑型·接種劑量為0.2ml 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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：如因緊急出團·依疫苗中文說明書·2劑至少間隔21天·

註2：現階段已提供英德納雙價次世代疫苗追加劑接種·建議優先考慮雙價次世代疫苗·

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，2022年1月30更新

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) azanediy l 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
- 磷酸氫二鈉三水合物
- 蔗糖
- 注射用水

兒童/幼兒劑型

- (4-hydroxybutyl) azanediy l 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。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，2022年10月更新

9

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」。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，2022年10月更新

10

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	追加劑
注射部位疼痛	>80%	>70%	>90%	>80%	>80%	>80%
疲倦	>50%	>40%	>70%	>60%	>60%	>60%
頭痛	>30%	>30%	>70%	>50%	>40%	>40%
注射部位紅腫	>20%	>10%	-	>10%	-	-
肌痛	>10%	>10%	>40%	>40%	>30%	>30%
畏寒	>10%	>10%	-	>30%	>20%	>20%
關節痛	-	-	>20%	>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%	-
注射部位疼痛/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%

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130更新

11

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(≥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(≥1/100 - <1/10)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 ^b
不常見 (≥1/1,000 - <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 ^e)、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 (≥1/1,0000 - <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 ^h 、感覺異常/感覺遲鈍 ^h 、疫苗接種肢體廣泛性腫脹 ^h 、臉部腫脹 ^h

- 接種第二期之後的發燒發生率較高。
- 注射部位發紅常見發生於5-11歲兒童
- 與接種2劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴結腫大發生率較高（分別為5.2%與0.4%）
- 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
- 指接種疫苗的手臂。
- 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。
- 依據上市後監測結果。
- 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除腳腫脹的報告

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130更新

12

COVID-19疫苗接種建議-1

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。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗研發中心，2022/1/29更新

13

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，可經醫師評估適直接種後，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 疫苗研發中心，2022/1/29更新

14

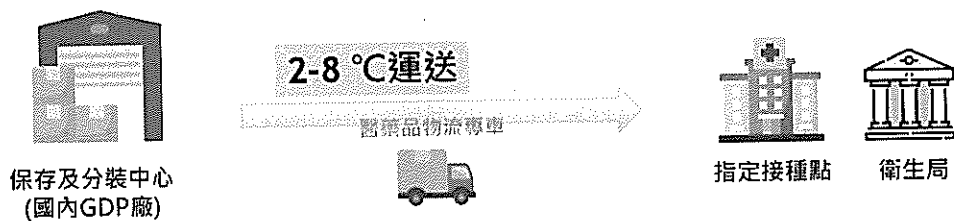
Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗供應管理及使用方式

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗供應管理 20221130更新

15

疫苗供應方式

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



Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗供應管理 20221130更新

16

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



- 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

Photo: BioNTech COVID-19 疫苗研發中心 20221130更新

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* *日期*

送貨機關	點收時間	點收地點	承攬廠商	疫苗名稱	規格	數量	批號	有效期限	溫度監視卡	冷凍監視片
桃園機關	110年9月22日	路林地區	永悅藥局	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	0.45ml/瓶	*批號批號*	*數量數量*	1. ABC格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 有	破裂及變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
									1. ABC格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 有	破裂及變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
									1. ABC格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 有	破裂及變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

點收結果

點收配送人員: *中簽*→*配送人員*→*電話*

點收人員: _____ 送貨人員: _____ 機房人員: _____

P.010, *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



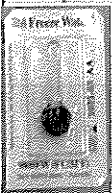

紅色框內由「點收人員」簽收，共2份點收後回傳轄區衛生局

Photo: BioNTech COVID-19 疫苗研發中心 20221130更新

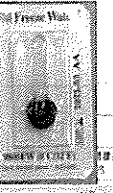

疫苗供應與點收作業-3 溫度監視卡及冷凍監視片範例

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	
yy/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	
	
冷凍監視片無破裂/變色	<p>本疫苗未開瓶前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為9個月，請見外盒印刷標示之有效日期</p> <p>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</p> <p>本疫苗應存放在原包裝中避免光線，解凍後的疫苗不可再次冷凍</p> <p>開瓶後，於2°C至30°C下應於6小時內使用完畢</p>
供應廠商	BioNTech
產品名稱	BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗

兒童劑型

疫苗貯存溫度監視卡	
yy/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	
	
冷凍監視片無破裂/變色	<p>本疫苗未開瓶前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為12個月，請見外盒印刷標示之有效日期</p> <p>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</p> <p>本疫苗應存放在原包裝中避免光線，解凍後不可再次冷凍</p> <p>接種後，於2°C至30°C應於12小時內使用完畢</p>
供應廠商	BioNTech
產品名稱	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty)

幼兒劑型

疫苗貯存溫度監視卡	
yy/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	
	
冷凍監視片無破裂/變色	<p>本疫苗未開瓶前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為12個月，請見外盒印刷標示之有效日期</p> <p>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</p> <p>本疫苗應存放在原包裝中避免光線，解凍後不可再次冷凍</p> <p>接種後，於2°C至30°C應於12小時內使用完畢</p>
供應廠商	BioNTech
產品名稱	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (Comirnaty)

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，20221130更新

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	*新豐里綜合醫院(點收地點)		承攬廠商	協昇股份有限公司															
點收日期	110年9月18日		點收地點	*地址: «地址» *姓名: «聯絡電話: «															
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	備註												
01	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	0劑 / 0.45ml/瓶	«出貨批號»	«總送盒數»	49 Vial/Box	<table border="1"> <tr> <td>溫度監視卡變色指數</td> <td>冷凍監視片破裂或變色</td> </tr> <tr> <td>ABC格()</td> <td>√無</td> </tr> <tr> <td>變色指數</td> <td>√無</td> </tr> <tr> <td>ABC格()</td> <td></td> </tr> <tr> <td>D格()</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ABC格</td> <td>破裂或變色</td> </tr> </table>	溫度監視卡變色指數	冷凍監視片破裂或變色	ABC格()	√無	變色指數	√無	ABC格()		D格()		ABC格	破裂或變色
溫度監視卡變色指數	冷凍監視片破裂或變色																		
ABC格()	√無																		
變色指數	√無																		
ABC格()																			
D格()																			
ABC格	破裂或變色																		
							大盒 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 小盒 <input type="checkbox"/> 變色指數 <input type="checkbox"/> 有 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有												
							共 <input type="checkbox"/> 箱 大盒 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 小盒 <input type="checkbox"/> 變色指數 <input type="checkbox"/> 有 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有												
點收結果																			

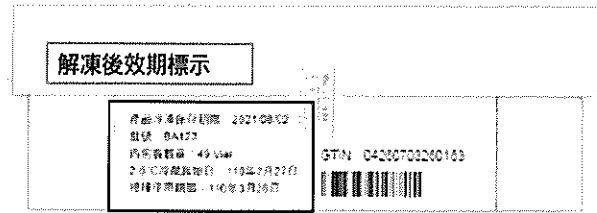
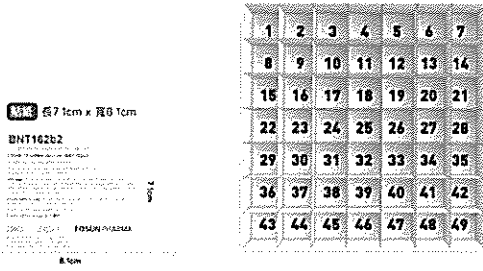
點收配送人員: *中統* «配送人員電話» 點收人員: 點收單位主管: 機關首長: PO NO.: «PO no»

本點收證明書一式二聯，一聯點收單位留存，一聯由配送單位收回送交承攬廠商

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書，20221130更新

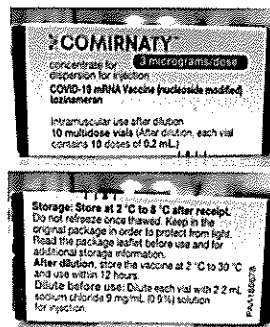
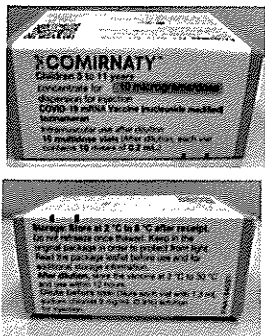
疫苗供應與點收作業-5

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



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗標示 - 20221119更新

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。
- 疫苗應採專屬(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°C 冷凍	冷凍儲存12個月, 如外盒/瓶身標示效期		
2-8°C	解凍未開瓶在效期前2-8°C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°C可冷儲10週 ※詳見盒裝標籤標示使用期限	
未開瓶安定性	<ul style="list-style-type: none"> -3°C~2°C : 24小時 8°C~30°C : 4小時 ; 30°C : 2小時 	<ul style="list-style-type: none"> -2°C~2°C : 10週 8°C~30°C : 12小時 	
稀釋後	<ul style="list-style-type: none"> 2°C~30°C下 6小時內使用完畢 	<ul style="list-style-type: none"> 2°C~30°C下 12小時內使用完畢 	
備註	<ul style="list-style-type: none"> 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 		

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130更新

23

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。

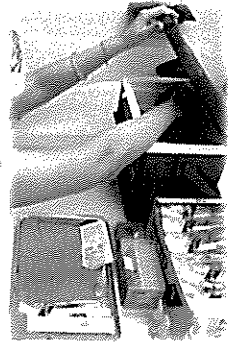
Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130更新

24

使用操作步驟-1



於空間適當及潔淨之工作檯面，準備各項物品。

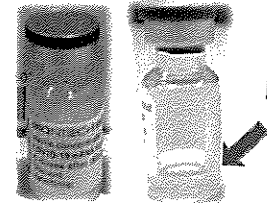


自疫苗保冷箱內取出疫苗

- 注意請勿搖晃
- 請於治療盤上操作，避免掉落。

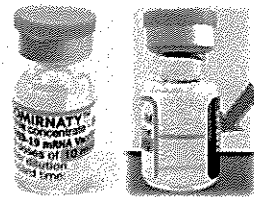


成人劑型



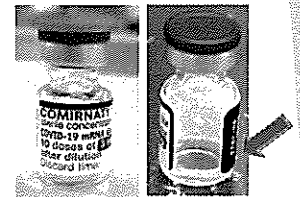
原液約0.45 ml

兒童劑型



原液約1.3 ml

幼兒劑型



原液約0.4ml

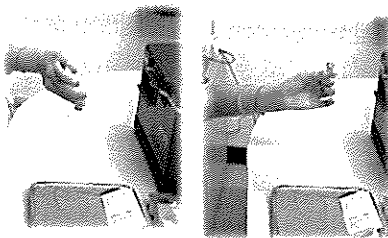
- 檢查批號及有效期限(解凍後可使用期限標示於外盒)。
- 目視瓶身底部，稀釋前，解凍的分散液可能含有白色至類白色不透明無定形顆粒。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 | 2022年10月更新

25

使用操作步驟-2

疫苗稀釋

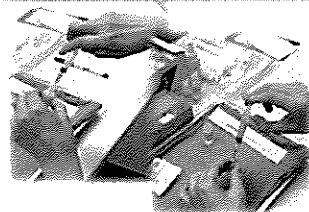


稀釋前輕輕上下倒轉藥瓶10次
(請勿搖晃)

(*上下一回為1次)



※請於治療盤上操作，避免掉落。



成人劑型

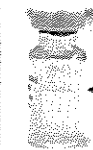
- 以3ml空針於原始藥瓶內注入1.8 ml的0.9%無菌生理食鹽水注射液進行稀釋，回拉推桿至1.8 mL處，抽出藥瓶中的空氣，使藥瓶壓力平衡，再將針頭從瓶塞拔出。

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。



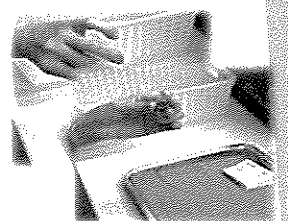
稀釋後體積
約2.25 ml



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。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 | 2022年10月更新

26

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

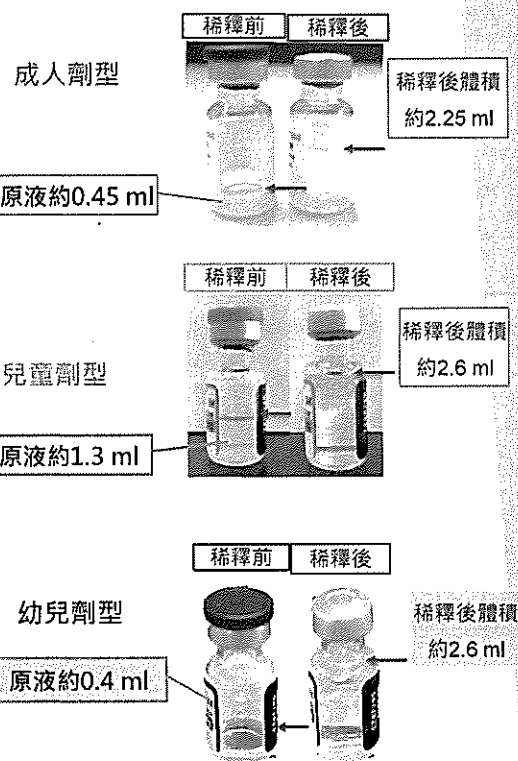
- 取1ml空針，每劑抽取0.2ml疫苗
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取0.2 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

- ◆ 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，以避免疫苗滲漏
- ◆ 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

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130版 27

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。



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗說明書 20221130版

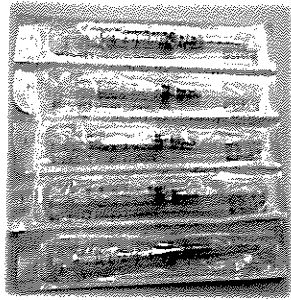
注意事項-2

- 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

最多可稀釋5瓶成人劑型疫苗

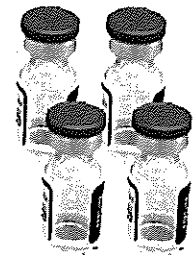
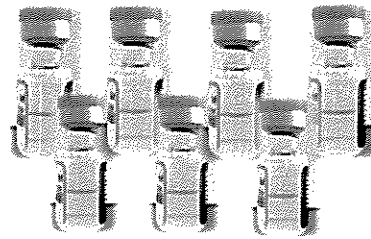


每瓶疫苗以獨立針具稀釋



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



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗操作：20221130更新

29

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗操作：20221130更新

30

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。

全國性預防接種資訊管理系統

醫療院所預防接種紀錄查詢子系統

查詢人員帳號、查詢個人帳號、查詢個人密碼

全國性預防接種資訊管理系統

醫療院所預防接種紀錄查詢子系統

The screenshot displays the '預防接種紀錄' (Vaccination Record) section of the NIIS system. It features a table with columns for '序號' (Serial Number), '疫苗代號' (Vaccine Code), '接種日期' (Vaccination Date), and '接種單位' (Vaccination Unit). Below the table is a search form with fields for '查詢' (Search) and '查詢日期' (Search Date).

序號	疫苗代號	接種日期	接種單位
1	mHepB-1	78-05	
2	B/C	78-05	
3	mHepB-2	78-05	
4	DTaP-1	78-06	
5	mHepB-3	78-06	
6	OPV-1	78-06	
7	MMR-1	79-06	

1. 可由「疫苗接種紀錄」與「接種紀錄」選項點入查看欲查詢的疫苗紀錄。
2. 接種紀錄係除遠端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-2

- ✓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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

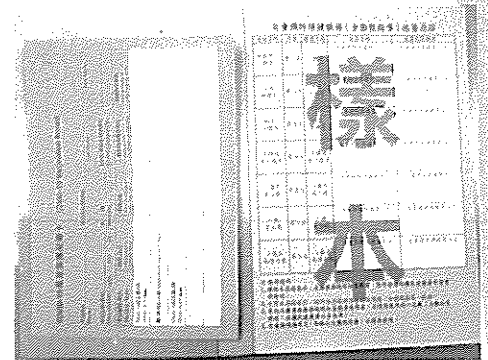
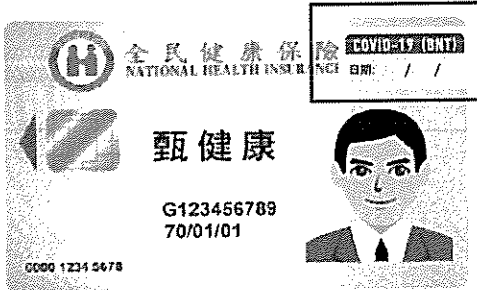
接種紀錄

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)



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臺，請勿任意作廢造成大量耗損。

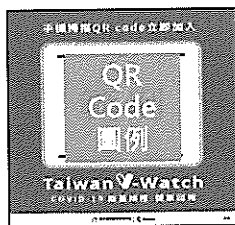
- 請接種單位同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項。
- 請接種通知個案依預約日期完成第2劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

Photo: BioNTech COVID-19 疫苗插卡 20221130更新

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

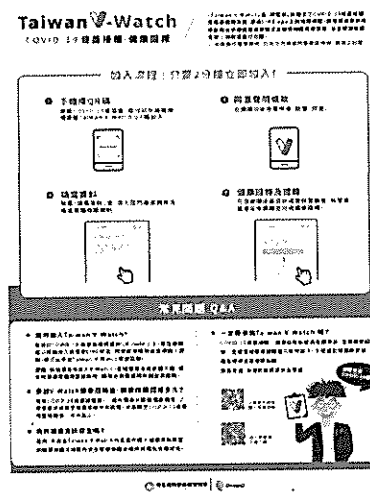


Photo: BioNTech COVID-19 疫苗插卡 20221130更新

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。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種 20221129更新

41

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。

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種 20221129更新

42

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	XXXXXX	20	10

API 介接

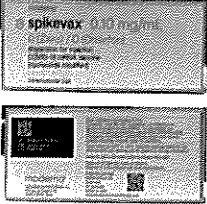
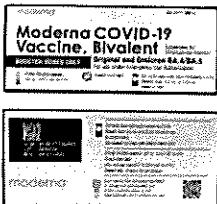

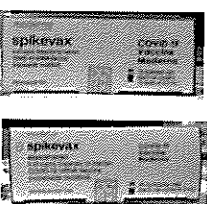
於HIS登錄疫苗代號、批號、結存數量、消耗數量等資訊，透過API介接將消耗結存紀錄上傳至NIIS。

Thank You !

Moderna(Spikevax) COVID-19 疫苗

單價疫苗及雙價疫苗之外觀/劑量/使用比較表

111/11/30 版

劑型	雙價疫苗 (原型株/Omicron)		單價疫苗 (原型株)		說明
	BA.1	BA.4/5	0.1mg/mL	0.2mg/mL	
適用年齡 /適應症	≥ 12 歲之追加接種	≥ 6 歲之追加接種	≥ 6 個月~<6 歲基 礎劑	≥ 6 歲基礎劑 ≥ 18 歲追加劑	
外盒包裝	綠框/綠色字體 10 瓶/盒 	灰框/藍色字體 10 瓶/盒 	紫框/紫色底白字 10 瓶/盒 	藍框/紅字 10 瓶/盒 	• 未使用前置於原包 裝盒內避光冷儲

劑型	雙價疫苗 (原型株/Omicron)		單價疫苗 (原型株)		說明
	BA.1	BA.4/5	0.1mg/mL	0.2mg/mL	
外觀					
瓶蓋	藍蓋 英標品名 Spikevax		藍蓋 英標品名 Spikevax	紅蓋 英標品名 Spikevax	
容量	2.5ml 	2.5ml 	2.5ml 	5.0ml 	

劑型	雙價疫苗 (原型株/Omicron)		單價疫苗 (原型株)		說明
	BA.1	BA.4/5	0.1mg/mL	0.2mg/mL	
每劑含量 / 每劑接種 劑量	50mcg/0.5ml/劑 (25mcg 原病毒株 +25mcg Omicron BA.1) ✓ 12 歲以上追加劑	50mcg/0.5ml/劑 (25mcg 原病毒株 +25mcg Omicron BA.1) ✓ 12 歲以上追加劑 25mcg/0.25ml/劑 ✓ 滿 6 歲至 11 歲追加劑	25mcg/0.25ml/劑 ✓ 滿 6 個月至 5 歲幼 兒基礎劑	50mcg/0.25ml/劑 ✓ 滿 6 歲至 11 歲兒童 基礎劑 ✓ 18 歲以上追加劑 100mcg/0.5ml/每 劑 ✓ 12 歲以上基礎劑/ 基礎加強劑	➤ 採肌肉注射

劑型	雙價疫苗 (原型株/Omicron)		單價疫苗 (原型株)		說明
	BA.1	BA.4/5	0.1mg/mL	0.2mg/mL	
接種時程	➤ 追加劑，與最後一劑基礎劑/基礎加強劑或前一劑追加劑間隔 12 週以上		➤ 基礎劑 2 劑，兩劑間隔 4-8 週以上	➤ 基礎劑 2 劑，兩劑間隔 4-8 週以上 (滿 6 歲至 11 歲) ➤ 基礎劑 2 劑，兩劑間隔 4 週以上(12 歲以上) ➤ 追加劑，與最後一劑基礎劑/基礎加強劑、第一次追加劑間隔 12 週以上(18 歲以上)	<ul style="list-style-type: none"> 即將滿 6 歲或即將滿 12 歲，其第 1、2 劑介於不同年齡劑量之兒童，建議其接種間隔依前一劑接種時之規範接種，接種劑量則以接種當年年齡依仿單建議劑量接種 以雙價疫苗完成追加劑接種後，目前不建議再以單價疫苗作為後續追加劑接種

劑型	雙價疫苗 (原型株/Omicron)		單價疫苗 (原型株)		說明
	BA.1	BA.4/5	0.1mg/mL	0.2mg/mL	
冷儲條件 /效期	> -50~-15°C 冷凍儲存 9 個月, 如外盒/瓶身標示效期 > 解凍未開瓶在效期前 2-8°C 可冷儲 30 天 (詳見盒裝標籤標示使用期限) > 未開瓶安定性 • 8°C~25°C : 24 小時 > 已開瓶疫苗 2°C 至 25°C 環境下, 盡量於 12 小時內使用完畢, 至多不超過 19 小時。				<ul style="list-style-type: none"> • 避光儲存, 解凍後不能再冷凍 • 開瓶前應檢查小瓶內液體是白色到米白色 • 如有變色或其他微粒物質, 不能使用 • 疫苗原廠效期可能採「月/日/年」或「日/月/年」標示, 以疾病管制署下貨之 Email 通知及 NIIS 所載批號效期為準, 如有疑問請洽轄區衛生局/所



COVID-19 疫苗冷儲保存規範

111.11.28 修

廠牌	劑型	未開瓶疫苗	已開瓶疫苗	備註
Morderna 雙價疫苗 (BA.4/5)	多劑型 ≥6 歲 藍蓋灰框 5-10 劑/瓶	<ul style="list-style-type: none"> ➢ -5°C 至-15°C 下冷凍保存 9 個月，效期見原廠外盒/瓶身標示。 ➢ 解凍後於 2°C 至 8°C 冷藏保存 30 天 ➢ 未開瓶安定性 8°C 至 25°C：24 小時 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2°C 至 25°C 環境下，盡量於 12 小時內使用完畢，至多不超過 19 小時。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1111122 版中文說明書 • 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。
Morderna 雙價疫苗 (BA.1)	多劑型 ≥12 歲 藍蓋綠框 5 劑/瓶			<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1111116 版中文說明書 ➢ 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。

COVID-19 疫苗冷儲保存規範

111.11.28 修

廠牌	劑型	未開瓶疫苗	已開瓶疫苗	備註
Morderna	0.2mg/mL ≥6 歲劑型 紅蓋_10 劑/瓶 0.1mg/mL ≥6 個月<6 歲劑型 藍蓋_10 劑/瓶	<ul style="list-style-type: none"> ➢ -25°C 至-15°C 下冷凍保存 9 個月，效期見原廠外盒/瓶身標示。 ➢ 解凍後於 2°C 至 8°C 冷藏保存 30 天 ➢ 未開瓶安定性 8°C 至 25°C：24 小時 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2°C 至 25°C 環境下，盡量於 12 小時內使用完畢，至多不超過 19 小時。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1110701 版中文說明書(增列核准 6 個月至 5 歲兒童基礎劑量) • 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。 • 合約院所若於夜診(18:00)後開瓶，於當日診次結束後如有剩餘劑量，應於瓶身標示開瓶之日期時間(如 1/5 19:00)，並置於 2~8°C 冷儲，最遲於隔日中午 12 時前使用完畢，否則應丟棄不用。至夜診前之其他診次/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。 • 每一瓶 10 劑型疫苗(含每劑抽取 0.5ml 或 0.25ml 劑量)，至多抽取勿超過 20 次。

COVID-19 疫苗冷儲保存規範

111.11.28 修

廠牌	劑型	未開瓶疫苗	已開瓶疫苗	備註
BioNTech	青少年/成人劑型 ≥12 歲 紫蓋_6 劑/瓶	<ul style="list-style-type: none"> ➢ -90°C至-60°C冷凍保存 12 個月，效期見原廠外盒/瓶身標示。 ➢ 解凍未開瓶在效期前於 2°C-8°C 可冷藏保存 1 個月(詳見盒裝標籤標示使用期限)。 ➢ 未開瓶安定性 <ul style="list-style-type: none"> • 8°C 至 30°C：4 小時 • 最高 30°C：2 小時 • -3°C 至 2°C：24 小時 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 稀釋後，於 2°C 至 30°C 下 6 小時內使用完畢。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1110824 版中文說明書。(核准延長冷凍儲存時間為 12 個月) • 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。
Pfizer- BioNTech	兒童劑型 ≥5 歲~<12 歲 橘蓋_10 劑/瓶 幼兒劑型(紫紅蓋) ≥6 個月<6 歲劑型 紫紅蓋_10 劑/瓶	<ul style="list-style-type: none"> ➢ -90°C至-60°C冷凍儲存 12 個月，效期見原廠外盒/瓶身標示 ➢ 解凍未開瓶在效期前 2-8°C 可冷藏 10 週(詳見盒裝標籤標示使用期限) ➢ 未開瓶安定性 <ul style="list-style-type: none"> • 8°C 至 30°C：12 小時 • 2°C至 8°C：10 週 • -2°C至 2°C：10 週 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 稀釋後，於 2°C 至 30°C 下 12 小時內使用完畢。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1110621 版中文說明書。(核准延長冷凍儲存時間為 12 個月) • 解凍後之使用期限含冷儲及運送時間。 ➢ 依據 1110819 版中文說明書。 • 解凍後之使用期限含冷儲及運送時間。

COVID-19 疫苗冷儲保存規範

111.11.28 修

廠牌	劑型	未開瓶疫苗	已開瓶疫苗	備註
Novavax	多劑型 10 劑/瓶	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2°C至 8°C冷藏保存 6 個月，效期見原廠外盒/瓶身標示。 • 2°C至 25°C：12 小時 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 2°C 至 25°C 環境下，6 小時內使用完畢。 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 依據 1110622 版中文說明書

※ 上列解凍後之疫苗均不可再冷凍，存放原包裝中避光冷儲

※ 上述冷藏/未解凍各廠牌 COVID-19 疫苗，原廠安定性試驗均持續進行中，如經食品藥物管理署(TFDA)審查核准展延效期，有效期限請依 TFDA 最新核定及外盒加貼標示為準

※ 疫苗原廠效期可能採「月/日/年」或「日/月/年」標示，以疾病管制署下貨之 Email 通知及 NIIS 所載批號效期為準，如有疑問請洽轄區衛生局所