

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 14 日

■ BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

BioNTech (BNT162b2) 之 COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白 (S protein) 之 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19，本疫苗已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用，適用於 12 歲以上，接種 2 劑。依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗對於年滿 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%，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%*，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種間隔為至少 4 週 (28 天)。

■ 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。
- ◆ 注意事項：
 1. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。
 2. 目前尚無資料顯示與其他疫苗同時接種對免疫原性與安全性的影響。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 7 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
 3. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
 4. 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)
 5. 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。
 6. 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。

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。
- 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、畏寒、關節痛及發熱，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。**
- 依據疫苗上市後資料，**接種本項疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例。這些病例主要發生在接種後 14 天內，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性，但評估後本項疫苗用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險。若在接種疫苗後，出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀 (例如：急性和持續性胸痛、呼吸急促或心悸)，務必立即就醫。**
- 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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
- 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。

仿單所列之不良反應

| 頻率 | 症狀 |
|-------------------------------------|---|
| 極常見 ($\geq 1/10$) | 頭痛；腹瀉；關節痛；肌痛；注射部位疼痛；疲勞；畏寒；發燒 ^a ；注射部位腫脹 |
| 常見 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$) | 噁心；嘔吐；注射部位發紅 |
| 不常見 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$) | 淋巴結腫大；過敏反應 (例如：皮疹、瘙癢、蕁麻疹 ^b 、血管性水腫 ^b)；失眠；肢體疼痛 ^c ；身體不適；注射部位瘙癢 |
| 極罕見 ($< 1/1000$) | 顏面神經麻痺 ^d |
| 目前尚不清楚 | 全身性嚴重過敏反應；心肌炎 ^e ；心包膜炎 ^e |

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

b. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

c. 指接種疫苗的手臂。

d. 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。

e. 上市許可後確認的不良反應。另依據美國 FDA 上市後監測資料 (2021/8/23)，心肌炎及心包膜炎相較於女性及年長男性常發生於 40 歲以下男性，目前觀察風險較高為 12 至 17 歲青少年，經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

參考資訊

* https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

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！



衛生福利部疾病管制署 關心您

BioNTech COVID-19 疫苗接種評估及意願書

- 已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 BioNTech (BNT162b2) 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

| 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. 過去 7 天內是否曾接種其他疫苗。 | | |
| 5. 目前是否懷孕。 | | |
| 6. 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： _____