

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗 滿 6 個月至 4 歲 (未滿 5 歲) 幼兒接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 8 月 15 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。本疫苗已通過美國及我國緊急授權使用於年齡滿 6 個月至 4 歲 (未滿 5 歲) 幼兒。

- ◆ 基礎劑之接種劑次及劑量：需接種 3 劑，每劑為 0.2 mL (幼兒劑型為栗紅色瓶蓋，須稀釋使用，每劑疫苗含量為 3mcg)。
- ◆ 接種時程及間隔：依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議，第二劑與第一劑間隔至少 4 週 (28 天)，第三劑與第二劑間隔至少 8 週 (56 天)，並以同一廠牌完成應接種劑次。
- ◆ 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。
 - 臨床試驗對 6 個月至 4 歲 (未滿 5 歲) 幼兒接種 3 劑基礎劑後，預防 SARS-CoV-2 (Omicron 變異株) 感染之保護力 (Efficacy) 約 80%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。
- ◆ 注意事項：
 1. 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。另建議未滿 2 歲之嬰幼兒接種大腿前外側股外側肌，2 歲以上幼童接種非慣用手之上臂三角肌。
 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. mRNA COVID-19 疫苗可以使用在大多數慢性心血管病史之患者，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。
 5. 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、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。
 6. 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，離開後請家長密切觀察 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。

- ◆ 國際間針對兒童接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測資料指出，美國 5 至 11 歲兒童接種第一劑後七天內通報率約每百萬劑 0.2 (女) 與 0.2 (男)，第二劑後七天內通報率約每百萬劑 0.7 (女) 與 2.6 (男)³；澳洲 5 至 11 歲兒童接種疫苗後不分劑次之通報率約每百萬劑 1 (女) 與 3 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 2 (男)⁴；日本 5 至 11 歲兒童接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 - 2.7 (女) 與 2.6 - 3.1 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 3.0 - 3.4 (女) 與 0 - 6.5 (男)⁵。我國疫苗不良事件通報系統截至 2022 年 7 月 27 日止，5 至 11 歲兒童接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 0 (女) 與 4.8 (男)，第二劑後約每百萬劑 4.8 (女) 與 4.5 (男)。

- ◆ 國際間針對青少年接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測資料指出，美國 12 至 17 歲青少年接種第一劑後七天內通報率約每百萬劑 0 - 0.7 (女) 與 5.3 - 7.2 (男)，第二劑後七天內通報率約每百萬劑 4.1 - 7.5 (女) 與 46.4 - 75.9 (男)³；澳洲 12 至 17 歲青少年接種疫苗後不分劑次之通報率約每百萬劑 18 (女) 與 79 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 28 (女) 與 129 (男)⁴；日本 12 至 19 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 2.1 - 3.5 (女) 與 5.4 - 5.8 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 2.0 - 4.2 (女) 與 33.2 - 43.3 (男)⁵。我國疫苗不良事件通報系統截至 2022 年 7 月 27 日止，12 至 17 歲青少年接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 15.2 (女) 與 38.9 (男)，第二劑後約每百萬劑 15.4 (女) 與 142.8 (男)。

- ◆ 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有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. 疫苗接種後將會發送「COVID-19 疫苗接種紀錄卡」，請妥善保管，接種第二劑疫苗時，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。

5. **本疫苗其他成分**：本疫苗成分尚包含脂類 { (4- 羥丁基) 氮雜二基) 雙 (己烷 -6,1- 二基) 雙 (2- 己基癸酸酯)、2 [(聚乙二醇) -2000] N · N- 二十四烷基乙醯胺、1, 2- 二硬脂基 -sn- 甘油 -3- 磷酸膽鹼 } 和膽固醇、Trometamol、Trometamol hydrochloride、蔗糖、注射用水。

依據疫苗第三期臨床試驗結果，6 個月至 4 歲幼兒接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料⁶

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%	-
注射部位壓痛 / 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%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應⁷

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、發燒 ^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 (≥1/10,000 ~ <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、感覺異常 / 感覺遲鈍、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，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%)。

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 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：

1. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/03-COVID-Oliver-508.pdf>

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/159007/download>

4. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-11-08-2022>

5. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000973384.pdf>

6. <https://www.fda.gov/media/159312/download>

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

若您願意加入貴子女 V-Watch 疫苗接種健康回報，請於接種後三日內掃描 V-Watch QR code，將有助於幼兒疫苗接種後常見副作用的瞭解及安全性監測。感謝您的支持與配合！



若家長同意加入 V-Watch，請掃描

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



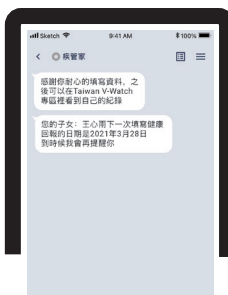
在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。(含括本人及代子女填報)

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？

- 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。
- 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

