

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2023 年 12 月 18 日

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗是含佐劑 Matrix-M 之 SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) 重組棘蛋白之蛋白質次單元疫苗，用於預防 COVID-19，目前國內核准 Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 疫苗，適用於 12 歲以上，每劑接種 0.5 mL。目前依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議，接種時程與間隔如下：

接種史	接種方式	
	接種劑數	接種間隔
未曾接種 COVID-19 疫苗	2 劑	2 劑間隔 4 週以上
曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	與前 1 劑間隔 3 個月 (12 週 ; 84 天) 以上

註：目前國內購得 XBB.1.5 疫苗有 2 種廠牌 (Moderna 及 Novavax)，僅需擇一疫苗接種。

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. 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。
 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. 接種 Novavax COVID-19 疫苗後有罕見心肌炎或心包膜炎不良事件的通報案件，歐盟與澳洲於 Novavax 疫苗上市後持續監測罕見心肌炎或心包膜炎之不良事件。目前 Novavax 疫苗接種與心肌炎或心包膜炎之間，尚未確定是否有因果關係^{1~3}。

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. 本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，可適度冰敷，請勿揉抓接種部位。常見的不良反應 (如下表) 嚴重程度通常為輕度至中度，接種後局部不良反應的持續時間中位數少於或等於 2 天，而全身性不良反應的持續時間中位數少於或等於 1 天。
3. **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>)。
4. 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¹

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料

劑別及年齡	原始株基礎劑		原始株追加劑		Omicron 株追加劑
	12-17 歲	18 歲以上	12-17 歲	18 歲以上	18 歲以上
常見副作用					
注射部位壓痛	71%	75%	72%	73%	>50%
注射部位疼痛	67%	62%	64%	61%	>30%
疲勞	54%	53%	66%	52%	>30%
肌肉痛	57%	51%	62%	51%	>20%
頭痛	63%	50%	68%	45%	>20%
全身無力	43%	41%	47%	40%	>10%
關節痛	19%	24%	-	26%	-
噁心 / 嘔吐	23%	15%	26%	-	-
發燒	17%	-	-	-	-

◆ 本疫苗之安全性，是以原始株疫苗和 Omicron BA.5 病毒株改良型疫苗 (未曾申請授權使用) 的安全性資料進行推估

依據疫苗第三期臨床試驗結果接種者的不良反應

頻率	症狀
極常見 (≥1/10)	頭痛、噁心或嘔吐 ^a 、肌肉痛 ^a 、關節痛 ^a 、注射部位壓痛 ^a 、注射部位疼痛 ^a 、疲倦 ^a 、全身無力 ^{a,b}
常見 (≥1/100 to <1/10)	注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發熱 ^a 、肢體疼痛
不常見 (≥1/1,000 to <1/100)	淋巴結腫大、高血壓、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢、發冷
罕見 (≥1/10,000 to <1/1,000)	注射部位溫熱感

a. 第二劑發生頻率通常高於第一劑。

b. 此症狀亦通報為類流感症狀。

c. 此症狀包含注射部位發紅和注射部位紅斑 (常見)。

參考資訊：

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

2. <https://www.tga.gov.au/news/covid-19-vaccine-safety-reports/covid-19-vaccine-safety-report-29-06-2023>

3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗 滿 18 歲以上接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2023 年 12 月 18 日

已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 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。

◆ 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。		
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：_____

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗 滿 12 歲至 17 歲接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2023 年 12 月 18 日

1. 我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。

<input type="checkbox"/> 同意	我的子女接種 Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19 疫苗
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種資訊

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：_____

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：_____