

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

接種須知暨意願書(18歲以上成人)

衛生福利部疾病管制署 2024 年 8 月 14 日

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

莫德納 JN.1 COVID-19 疫苗是含 SARS-CoV-2 (JN.1) 變異株棘蛋白之單價 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19。依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 之接種建議提供 **6 個月以上兒童、青少年及成人** 接種，其接種時程、間隔與劑量如下：

◆ 接種時程與間隔：

年齡	COVID-19 疫苗接種史	接種方式	
		接種劑數	接種間隔
滿 6 個月至 4 歲	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 12 週(84 天)以上
滿 5 歲以上	未曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	-
	曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上

◆ 接種劑量：

包裝劑型	多劑型(玻璃小瓶，2.5 mL /瓶)	單劑型(預充填注射針筒，0.5 mL /支)
適用年齡	滿 6 個月至 11 歲	滿 12 歲以上
每劑	0.25mL(25mcg mRNA)	0.5mL(50mcg 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 新型冠狀病毒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 Spikevax 新型冠狀病毒疫苗仿單說明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。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. Spikevax 疫苗使用於懷孕婦女的依據主要來自接種 Spikevax 原病毒株疫苗的經驗。大量的臨床觀察性資料顯示，孕婦在第二孕期與第三孕期接種 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. Spikevax 疫苗使用於哺乳期婦女的依據主要來自接種 Spikevax 原病毒株疫苗的經驗。由於哺乳

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗接種意願書

請詳閱「莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗接種須知」並填妥意願書，經醫師評估後接種。

接種者姓名：_____，身份證字號：_____

☐ 本人、☐ 家屬、☐ 關係人_____已瞭解此項疫苗之保護效果、副作用及禁忌，並決定：☐ 同意接種，簽名：_____；

日期：_____年_____月_____日

醫療院所十碼代碼：_____醫師簽章：_____

婦女接種 Spikevax 原病毒株疫苗後之全身性暴露可被忽略，預期對於餵哺母乳之新生兒/嬰兒不具影響。觀察性資料顯示哺乳婦女接種 Spikevax 原病毒株疫苗後，並未出現對餵哺母乳之新生兒/嬰兒有害的影響。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。
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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
 - ◆ 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，世界衛生組織（WHO）的全球疫苗安全諮詢委員會（GACVS）² 與我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（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，針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景值分析，於接種 mRNA 疫苗之年輕男性族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報值高於背景值。**尚無上市後疫苗安全性資料能確定 Spikevax JN.1 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。