

## 新冠疫苗接種說明書 (用於追加劑 (2023年春季開始接種) 接種)

### 關於接種新冠疫苗

本疫苗已被列入中央及地方政府針對新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)的疫苗接種計畫，其接種由公費負擔，有接種意願者可以免費接種。

### 疫苗效果及接種方法

本 Omicron 雙價疫苗 (原病毒株及 Omicron BA.1 或 BA.4/5) 由輝瑞公司生產，接種目的為預防重症化、感染、新冠病毒發病。

BA.1 雙價疫苗在以超過 55 歲者為對象實施的臨床試驗中，確認接種 1 個月後的中和抗體效價為接種原來的單價疫苗 (原病毒株) 追加劑的同等以上等，因此在預防發病、重症化上，能期待獲得一定的效果。此外，BA.4/5 雙價疫苗的追加接種，也透過非臨床試驗確認能誘發對抗原病毒株、Delta、Omicron (BA.1、BA.2、BA.4/BA.5 等) 的中和抗體，對各種變種病毒株的廣泛預防效果值得期待。

產品名稱	復必泰 RTU (Comirnaty RTU) 肌肉注射 (雙價: 原病毒株/Omicron BA.1 或原病毒株/ Omicron BA.4/5)
保護效果	預防由新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)引起的感染性疾病
接種劑次及間隔	1 次 (前次接種後間隔 3 個月以上) *肌肉注射
接種對象	首次 (第 1、2 次) 接種完的①65 歲(含)以上者、②12 歲(含)以上未滿 65 歲，且患有基礎疾病者或醫生判斷重症化風險高者、③從事醫療工作者及高齡者設施等之工作者
接種劑量	1 次 0.3mL，共 1 劑

- 無論前次接種的疫苗廠牌，均可接種本疫苗，但首次接種不可使用本疫苗。
- 接種本疫苗無法完全預防感染，因此需要持續採取適當的防疫措施。

### 接種禁忌

下列對象不宜接種本疫苗。如果符合以下任一情形，請務必在接種前的問診中明確告知醫師。

- 明顯發燒症狀(\*1)
- 患有嚴重急性病
- 對本疫苗的任一成分出現過嚴重過敏症狀(\*2)
- 除上述明顯情形外其他不宜接種者

(\*1) 明顯發燒症狀通常指體溫超過 37.5°C。但是即使體溫低於 37.5°C，與平常體溫相比被診斷為發燒者不在此限。

(\*2) 過敏反應或疑似過敏反應的多種症狀，包括全身性皮膚和黏膜症狀、出現喘氣、呼吸困難、心跳過快或血壓過低。若前次接種時出現過這些症狀者，不可追加接種含有相同成分的疫苗。

### 接種注意事項

符合下列任一情形者，須對接種疫苗持謹慎態度。如果遇到下列情形，請務必在接種前的問診中明確告知醫師。

- 正在進行抗凝血治療、患血小板減少症或凝血功能障礙症
- 曾被診斷為免疫缺陷、或近親患有先天性免疫缺陷
- 患有心臟、腎臟、肝臟、血液疾病或發育障礙等基礎疾病
- 曾接種過疫苗並在接種兩天內出現發燒、全身紅疹等過敏症狀
- 曾出現痙攣症狀
- 可能對疫苗成分過敏

已懷孕或可能懷孕、或處於哺乳期，請務必在接種前的問診中明確告知醫師。此外，即便未向常就診的婦產科醫師確認，若在接種前的問診時醫師判斷可以接種疫苗，則可以接種。

如果曾對藥物有過敏症狀或過敏，請務必在接種前的問診中明確告知醫師。

(續背面)

## 接種後注意事項

- 接種疫苗後請在接種地點至少停留 15 分鐘(如果曾出現過包括過敏休克在內的嚴重過敏反應，或出現噁心、昏迷等症狀，請至少停留 30 分鐘)。如果接種疫苗後感到不適，請立即聯繫醫師。(可處理突發性不良反應。)
- 接種部位需保持乾淨。接種疫苗當天可以沐浴，但請勿揉擦接種部位。
- 日常生活並無影響，但接種疫苗當天應避免劇烈運動或過度飲酒。

## 不良反應

- 主要的不良反應為接種部位疼痛、頭痛、關節及肌肉疼痛、疲勞感、畏寒以及發燒等。罕見的嚴重不良反應包括休克及過敏症。由於本疫苗屬於新型疫苗，有可能引起一些目前尚未發現的症狀。如果疫苗接種後出現任何相關症狀，請聯繫接種醫師或經常就診的醫師。
- 有報告顯示，極少數人在接種疫苗後出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀。如果接種疫苗後幾天內出現胸痛、心悸、氣喘、浮腫等症狀，請您儘快就醫。
- 有報告顯示，極少數人會在接種 mRNA 疫苗後，出現格林-巴利症候群。如果接種疫苗後出現手腳無力、麻痺等症狀，請您儘快就醫。

## 關於接種疫苗引起的健康損害保障機制

接種疫苗可能會引起一些健康損害(例如疾病或身體障礙)。儘管屬於罕見個案，但由於無法完全避免，所以已設有保障機制。

如果因接種新冠疫苗而引起健康損害，根據「預防接種法」的規定獲得保障(領取醫療費、傷殘年金等)。關於必要的申請程序等，請洽詢住民票所在地的地方政府。

## 關於新冠病毒的感染症狀

感染新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)後，患者會出現發燒、咳嗽等類似普通感冒的症狀。儘管多數輕症患者能治癒，但仍有重症感染者會患有呼吸困難及嚴重肺炎症狀，嚴重者可能會致死。

## 此次接種的新冠疫苗(輝瑞公司生產的 Omicron 雙價疫苗(BA.1、BA.4/5))的特點

本疫苗屬於 mRNA 疫苗。配方中的 mRNA 會嵌入脂膜，它是新冠病毒(SARS-CoV-2(原病毒株及 Omicron BA.1 或 BA.4/5))刺突蛋白(病毒入侵人體細胞時所需的蛋白)的“藍圖”。當 mRNA 透過疫苗接種進入人體後，病毒性刺突蛋白會按照 mRNA 在人體細胞內生成，由此誘發對抗刺突蛋白的中和抗體和細胞免疫反應，後者能預防感染新冠病毒。

本疫苗包含以下成分:

有效成分	◇ Tozinameran (編碼原病毒株全長刺突蛋白的 mRNA) ◇ Riltzinameran 或 Famtozinameran (分別編碼 Omicron BA.1 或 BA.4/5 全長刺突蛋白的 mRNA)
添加成分	◇ ALC-0315: [(4-羥丁基)氮雜二基(己烷-6,1-二基)雙(2-己基癸酸酯)] ◇ ALC-0159: 2-[(聚乙二醇)-2000]-N,N-二十四烷基乙酰胺 ◇ DSPC: 1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 ◇ 膽固醇 ◇ 三羥甲基胺基甲烷 ◇ 三羥甲基胺基甲烷鹽酸鹽 ◇ 蔗糖

更多關於新冠疫苗的資訊，請上“厚生勞動省”網站。

厚生勞動省

新型冠狀病毒疫

檢 索

如果無法瀏覽該網站，請洽詢所在地的地方政府。

