

## 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

本疫苗接種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 Moderna 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 18 歲者為對象實施的臨床試驗中，確認從接種本疫苗起 28 天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對變種病毒株有免疫原性及預防感染效果，對包含 BA.5 在內的變種病毒株的廣泛預防效果值得期待。此外，根據 12~17 歲的追加接種臨床試驗成績，原來的單價疫苗接種群體擴大至 12 歲以上等，因此 Omicron 雙價疫苗的追加接種也同樣擴大。

產品名稱	Spikevax™ 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)引起的感染性致病
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 0.5mL，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。
- 並非接種本疫苗就能完全預防發病等，都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)
- 患有急性重度疾病
- 對本疫苗任一成分曾出現嚴重過敏症狀 (\*2)
- 除上述明顯情形外其他不直接接種者

(\*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，與平常體溫相比會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、出現氣喘、呼吸困難、心跳過快或血壓過低。

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，須對疫苗接種持謹慎態度。如遇到下列情形，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
- 可能對本疫苗成分過敏

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。雖然接種疫苗當天可以沐浴，但請勿揉擦接種部位。此外，如果接種後身體不適，請先觀察情況，勿勉強沐浴等。
- 日常生活並無影響，但接種疫苗當天應避免劇烈運動以及過度飲酒。

## 不良反應

- 主要的不良反應為接種部位疼痛、頭痛、關節和肌肉疼痛、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。如果在疫苗接種後察覺到任何相關症狀，請聯繫接種醫師或經常就醫的醫師。
- 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，所以已設有保障制度。

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、咳嗽等極感冒的症狀。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（Moderna 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	◇Elasomeran (編碼原病毒株全長刺突蛋白的 mRNA) ◇Imelasomeran 或 Davesomeran(分別編碼 Omicron BA.1 或 BA.4/5 全長刺突蛋白的 mRNA)
添加成分	◇SM-102：十七烷-9-基 8-((2-羥乙基)(6-氧代-6-(十一烷氧基)己基)氨基)辛酸酯 ◇膽固醇 ◇DSPC：1,2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 ◇1,2-二肉豆蔻醯-rac-甘油-3-甲氧基聚乙二醇（PEG2000-DMG） ◇氨丁三醇 ◇鹽酸氨丁三醇 ◇冰醋酸 ◇醋酸鈉水合物 ◇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 疫苗

搜尋

如無法瀏覽該網站，請洽詢所在地的地方政府。

