BioNTech(BNT162b2) COVID-19 疫苗

學生接種須知

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 2 日

親愛的家長您好：
本校為配合本縣(市)衛生局合約醫療團隊為您的子女進行 COVID-19 疫苗接種服務，特此通知並徵求您的同意，並請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，再交由貴子女繳回學校，感謝您的支持與配合！

BioNTech(BNT162b2) COVID-19 疫苗

BioNTech(BNT162b2)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、歐盟等先進國家及我國緊急授權使用。

- **適用年齡**：目前國內核准適用於 **12 歲以上青少年及成人**。
- **接種劑次及間隔：需接種 2 劑**，依目前國內接種建議兩劑接種**間隔至少 4 週（28 天）**。
- **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。
  - 依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗對於年滿 16 歲以上之青少年及成人受試者接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 94%，對於 12 至 15 歲青少年接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 100%[1]，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異。

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. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎接種了兩劑不同廠牌 COVID-19 疫苗時，不建議再接種任何一種產品。
  2. **本疫苗不得與其他疫苗同時接種，與其他疫苗的接種間隔建議至少 7 天**，如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
  3. **發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。**
  4. 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)
  5. 目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若為高感染風險可能因罹患 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗。

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. **青少年常見的暈針反應**

   暈針通常是因為對打針的心理壓力與恐懼感，轉化成身體的症狀，**通常在注射時或注射後立即(5 分鐘內)**出現眩暈與噁心等症狀，大多發生於青少年集體接種疫苗時。大規模疫苗接種時，偶會發生聚集性暈針現象，被稱為集體心因性疾病。暈針反應與疫苗本身安全性無關，也不會造成身體健康的後遺症，建議**被接種者於接種前不要空腹過久，等待注射時間不宜過久，可用音樂、影片或聊天等方式放鬆心情，以坐姿進行疫苗接種以及接種後觀察**，以避免因發生昏厥而摔倒受傷。**倘若發生暈針狀況，於休息區採坐姿或平躺並安撫個案緩解情緒緊張，交由醫護人員觀察至意識回復。如暈針現象持續，應進一步診治或詢問相關疾病史。**

3. **接種後可能發生之反應**

   - 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**，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。依據疫苗臨床試驗顯示**接種第二劑之副作用發生比率高於第一劑**。接種疫苗後**可能有發燒反應(≥38℃)，一般約 48 小時可**

緩解。

- 依據疫苗上市後資料，接種 BNT162b2 疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例。**這些病例主要發生在接種後 14 天內**，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性，但評估後 BNT162b2 疫苗用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險。接種疫苗後 28 天內若出現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）;呼吸急促或心悸; 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。
- 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，可經由醫療端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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)。

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。
5. 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。
6. 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、氯化鉀、磷酸二氫鉀、氯化鈉、磷酸氫二鈉二水合物、蔗糖、注射用水。

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於各劑次接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料 [2]

常見副作用	頻率	
	年滿 16 歲以上青少年及成人	12 至 15 歲的青少年
注射部位疼痛	84.1%	90.5%
疲倦	62.9%	77.5%
頭痛	55.1%	75.5%
肌肉痛	38.3%	42.2%
畏寒	31.9%	49.2%
關節痛	23.6%	20.2%
發燒(>38 度)	14.2%	24.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 12 歲接種者的不良反應 [2,3]

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
不常(≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹[b]、血管性水腫[b])、失眠、肢體疼痛[c]、身體不適、注射部位搔癢
罕見(<1/1000)	顏面神經麻痺[d]
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、心肌炎[e]、心包膜炎[e]

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。
b. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
c. 指接種疫苗的手臂。
d. 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。
e. 上市許可後確認的不良反應。另依據美國 FDA 上市後監測資料(2021/8/23)，心肌炎及心包膜炎相較於女性及年長男性常發生於 40 歲以下男性，目前觀察風險較高為 12 至 17 歲青少年[2]，經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

參考資訊:
1. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
3. https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine#comirnaty > Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine
4. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-06/03-COVID-Shimabukuro-508.pdf

衛生福利部疾病管制署
關心您