

高端新冠肺炎疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2021 年 8 月 11 日

■ 高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine)

高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine) 是含 SARS-CoV 2 重組棘蛋白的疫苗之蛋白質次單元疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過我國核准專案製造，適用於 20 歲以上，接種 2 劑，間隔 28 天。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。另依據本疫苗臨床試驗結果，顯示其安全性良好。此外，依臨床試驗結果分析顯示，高端疫苗組中和抗體幾何平均效價比值 95% 信賴區間下限為 AZ 疫苗 3.4 倍，大於標準要求 0.67 倍。高端疫苗組的血清反應比率 95% 信賴區間下限為 95.5%，大於標準要求 50%。免疫生成性與恢復者血清中和抗體效價與已獲專案核准輸入產品相當。

■ 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者不予接種。
- ◆ 注意事項：
 1. 先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應者，應避免接種。
 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. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。
 4. 本疫苗不得與其他疫苗同時接種。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 14 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
 5. 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)
 6. 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。
 7. 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。

■ 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）通常呈現輕度或中等強度，大部分於接種後 7 日內觀察到緩解或消失。
3. **如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應（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**並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
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種防疫措施，以維護身體健康。

■ 仿單所列之不良反應

頻 率	症 狀
不常見 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)	接種部位搔癢、寒顫、皮疹、鼻咽炎、口咽疼痛、心悸
罕見 ($< 1/1000$)	顏面神經麻痺*、眼壓過高

* 在安全性追蹤期間，高端新冠肺炎疫苗組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面神經麻痺。受試者是在接種第 2 劑後 13 天發生此不良反應。

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種 - 健康回報』，請您掃描接種院所提供之 QR code，並於疾管家提醒您時回覆健康情形，以應用於疫苗安全性評估。感謝您的協助！



衛生福利部疾病管制署 關心您