

莫德納 COVID-19 疫苗 滿 6 個月至 5 歲 (未滿 6 歲) 幼童接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 7 月 8 日

親愛的家長您好：

接種 COVID-19 疫苗，將對個人產生保障，減少重症風險與相關併發症或死亡。請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，感謝您的支持與配合！

莫德納 COVID-19 疫苗 (Spikevax)

莫德納 COVID-19 疫苗 (Spikevax) 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基礎劑接種為滿 6 個月以上，追加劑為 18 歲以上。
- ◆ 基礎劑之接種劑次及間隔：需接種 2 劑，依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種間隔至少 4 週 (28 天)，建議滿 6 個月至 5 歲幼童兩劑接種間隔為 4-8 週以上。
- ◆ 接種劑量：
 - 滿 6 個月至 5 歲幼童基礎劑每劑為 0.25 mL (25mcg mRNA)
- ◆ 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。
 - 於臨床試驗證實對 18 歲以上可預防 94.1% 有症狀之感染 (非 omicron 變異株)¹，對 6 個月至 17 歲幼兒、兒童及青少年於臨床試驗結果分析保護力關聯指標顯示，與 18 歲以上族群免疫保護力相當²。另臨床試驗滿 6 個月至 5 歲幼童接種，預防 SARS-CoV-2(Omicron 變異株) 感染之保護力 (Efficacy) 約 30%~50%³。

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. 本疫苗與其他疫苗可同時分開不同部位接種，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 歲之嬰幼童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劑治療者的數據)
 4. 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。
 5. 有以下疾病史的人，建議可於接種前諮詢心臟科或感染科醫師，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。
 6. 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，**幼童接種後應於接種單位或附近稍作休息留觀至少 15 分鐘，離開後亦請家長密切觀察 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

- ◆ 依據疫苗臨床試驗滿 6 個月至 5 歲幼童接種疫苗後發生的不良反應為躁動 / 哭鬧 (71.0%~81.5%)、注射部位疼痛 (56.2%~83.8%)、嗜睡 (49.7%~51.1%)、食慾不振 (42.4%~45.7%)、發燒 (20.9%~26.1%)、注射部位腫脹 (8.2%~18.4%)、注射部位紅斑 (9.5%~17.9%)、腋下淋巴結腫大 / 壓痛 (11.5%~14.3%)、關節痛 (37 個月 -5 歲 12.8%)、畏寒 (37 個月 -5 歲 16.8%)、頭痛 (37 個月 -5 歲 22.9%)、肌痛 (37 個月 -5 歲 22.1%)。接種後局部及全身不良反應在 6 個月至 23 個月幼童約持續 2~3 天；2-5 歲幼童約持續 2 天⁴。
 - ◆ 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，WHO 的全球疫苗安全諮詢委員會 (GACVS)⁵ 與我國 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，美國、加拿大、日本針對心肌炎 / 心包膜炎所進行之通報值與背景值分析，亦皆於接種 mRNA 疫苗 (Moderna 與 BioNTech 廠牌) 之年輕族群觀察到心肌炎 / 心包膜炎之通報值高於背景值，且以接種第二劑者為主。
 - ◆ 針對兒童接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測，美國 5-11 歲兒童接種 Pfizer/BioNTech 疫苗後七天內之通報率第一劑後約每百萬劑 0.2 (女) 與 0.2 (男)，第二劑後約每百萬劑 0.7 (女) 與 2.6 (男)⁶；澳洲 5-11 歲兒童接種 Pfizer/BioNTech 疫苗後不分劑次之通報率約每百萬劑 1 (女) 與 3 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 2 (男)⁷。
 - ◆ 國際間針對青少年接種 Moderna 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測資料指出，澳洲 12-17 歲青少年接種後不分劑次通報率約每百萬劑 30 (女) 與 106 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 51 (女) 與 202 (男)⁷；日本 10-19 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 18.5-20.2 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 0-6.1 (女) 與 103.5-129.6 (男)⁸。我國疫苗不良事件通報系統截至 2022 年 6 月 15 日止，18-24 歲青年接種 Moderna 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 0 (女) 與 18.4 (男)，第二劑後約每百萬劑 16.2 (女) 與 99.8 (男)；6-11 歲兒童接種 Moderna 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 0 (女) 與 6.7 (男)。
 - ◆ 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。
 - ◆ **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-aXITBq4gggn5Hg2dveHBg>)。
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。
4. 疫苗接種後將會核發「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。
5. **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，6 個月至 5 歲幼童接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料^{2,4}

常見副作用	年齡	頻率		
		6 個月至 23 個月	24 個月至 36 個月	37 個月至 5 歲
躁動 / 哭鬧		81.5%	71.0%	-
注射部位疼痛		56.2%	76.8%	83.8%
嗜睡		51.1%	49.7%	-
疲倦		-	-	61.9%
食慾不振		45.7%	42.4%	-
發燒		21.8%	26.1%	20.9%
腋下腫脹 / 壓痛		12.2%	11.5%	14.3%
注射部位腫脹		18.4%	18.4%	8.2%
注射部位紅斑		17.9%	17.9%	9.5%
頭痛		-	-	22.9%
肌肉痛		-	-	22.1%
畏寒		-	-	16.8%
噁心 / 嘔吐		-	-	15.2%
關節痛		-	-	12.8%

臨床試驗與上市後經驗之滿 6 個月接種者的不良反應^{2,4}

頻率	症狀
極常見 (≥1/10)	淋巴腺腫大 ^a ；接種部位疼痛、腫脹；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發熱；噁心 / 嘔吐；食慾降低 ^d ；躁動 / 哭鬧 ^d ；嗜睡 ^d
常見 (≥1/100 ~ <1/10)	接種部位紅斑；蕁麻疹；皮疹；延遲性注射部位反應；腹瀉
不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)	頭暈；接種部位搔癢；腹痛 ^e
罕見 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)	顏面神經麻痺 ^b ；感覺遲鈍；感覺異常；臉部腫脹 ^c
目前尚不清楚	立即型過敏性反應；過敏；心肌炎；心包膜炎

a. 淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺腫大。亦曾有某些案例發生於其他淋巴結（如頸部、鎖骨上）。

b. 在安全性追蹤期間，Spikevax 組有三位受試者、安慰劑組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面癱瘓（或麻痺）。疫苗組受試者是在接種第 2 劑後 22 天、28 天和 32 天時發生此不良反應。

c. 在疫苗組中，於先前曾注射皮膚填充劑的受試者發生兩例嚴重的臉部腫脹不良事件，此兩例分別發生於接種疫苗後 1 天和後 2 天。

d. 在兒童族群（6 個月至 5 歲）中觀察到。

e. 在兒童人口（5 至 11 歲）中觀察到腹痛的情形：Spikevax 組 0.2%、安慰劑組 0%

參考資訊：

1. [https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-\(mrna-1273\)](https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-(mrna-1273))
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
3. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-17-18/04-COVID-Das-508.pdf>
4. <https://www.fda.gov/media/159307/download>
5. <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>
6. <https://www.fda.gov/media/159007/download>
7. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-safety-report-30-06-2022>
8. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000953193.pdf>

若您願意加入貴子女的 V-Watch 疫苗接種健康回報，請於接種單位或接種後三日內掃描 V-Watch QR code，將有助於幼童疫苗接種後常見副作用的瞭解及安全性監測。感謝您的支持與配合！



若家長同意加入 V-Watch，請掃描

Taiwan V-Watch

COVID-19 疫苗接種-健康回報

兒童與青少年 V-Watch 上線囉！

1 手機掃QR碼



您的子女接種 COVID-19 疫苗後，您可以在接種現場掃描 V-Watch QR 碼加入，替您的子女進行健康回報。

2 選擇接種對象



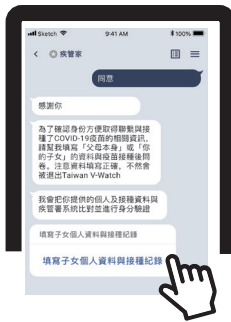
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊 V-Watch 健康回報。

3 同意聲明條款



在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。(含本人及代子女填報)

4 填寫資料



點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。

5 完成註冊



成功註冊後系統會提醒下次回報日期。

6 健康回報及提醒



完成註冊後，疾管家會依據您/您的子女的疫苗接種日期，定時提醒您完成健康回報！

常見問題Q&A

◎ 大人與小孩都能加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報嗎？

Taiwan V-Watch自110年3月22起推行，針對18歲以上成人於接種COVID-19疫苗當日在接種院所掃描QR code 加入。COVID-19疫苗接種已推動至青少年接種追加劑及對兒童提供疫苗接種，為加強對該等未成年族群之接種後疫苗不良反應監測，V-Watch於111年5月將小於18歲的青少年及兒童納入，希望經由父母或監護人的關切子女接種後狀況，並透過手機代為填寫健康回報，以提升對青少年、兒童COVID-19疫苗安全性監測、相關關懷照護及因應效率。

◎ 我如何替我的18歲以下子女加入V-Watch健康回報？

1. 已加入V-Watch使用者的父母或監護人，除掃描QR code外，亦可以藉由點選疾管家中的「Taiwan V-Watch專區」，替子女加入V-Watch。
2. 從未曾加入之父母/監護人及子女，可經由掃描QR code加入。

◎ 參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久？

於每劑COVID-19疫苗施打後7日內與其後數週(每週)內，以及接種後的半年、一年時，將由疾管家定期推播，提醒您填寫健康回報。

提醒：無論是否有加入V-Watch，若接種後出現身體不適，或任何健康問題，請務必到醫療院所診療，釐清病因。



掃描加入V-Watch

- 請於接種後三日內完成掃描註冊
- 沒有接種請不要掃描，以免資料比對不到，後續無法再加入。



了解更多資訊
請上官網查詢



莫德納 COVID-19 疫苗

滿 6 個月至 5 歲 (未滿 6 歲) 幼童接種評估暨意願書

1. 我已詳閱莫德納 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項。

<input type="checkbox"/> 同意 我的子女本次將接種莫德納 COVID-19 疫苗	<input type="checkbox"/> 基礎劑第一劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑第二劑
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種資訊

幼童姓名：_____

身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

出生日期：(西元) _____ 年 _____ 月 _____ 日 聯絡電話：_____

家長簽名：_____ 身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

◆ 接種前自我評估

評估內容	評估結果	
	是	否
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史或任何嚴重不良反應。		
2. 現在身體有無不適病徵 (如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。		

◆ 體溫：_____°C

適合接種 不適宜接種；原因_____

評估日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

醫療院所十碼代碼：_____ 醫師簽章：_____