

113-114 年 COVID-19 JN.1 疫苗
接種計畫

衛生福利部
中華民國 113 年 9 月

第一章 前言

疫苗接種是最具效益之傳染病預防介入措施，亦是我國針對 COVID-19 防治及保護國人健康至為迫切且必要的防治策略之一。為建立國人對 COVID-19 的群體免疫力，自 110 年 3 月 22 日起推動國人接種 COVID-19 疫苗，且因應 COVID-19 的病毒變異，持續提供新病毒株疫苗，以提升國人可對抗流行病毒株之免疫保護力，降低感染後發生之重症及死亡風險，積極維護國人健康。COVID-19 疫苗實施對象為滿 6 個月以上民眾，並依據「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」針對國內外疫情趨勢、病毒株演變、新疫苗研發進展、國內接種情形及國際接種策略研議後，滾動調整疫苗接種建議及推動接種工作。

第二章 實施對象

本計畫實施對象為滿 6 個月以上民眾，需具中華民國國民身分或持有居留證之外籍人士(包含外交官員證、國際機構官員證及外國機構官員證)。

第三章 實施時程

本項 COVID-19 JN.1 疫苗自 113 年 10 月 1 日起開放對象與 113 年流感疫苗第一階段相同，第二階段開放出生滿 6 個月以上者(未列在第一階段實施對象)，於 113 年 11 月 1 日實施，有關第一、二階段符合接種條件對象，詳如下表。

階段順序	實施對象
第一階段 (10/1 起)	<ul style="list-style-type: none">● 醫事及衛生防疫相關人員● 65 歲以上者● 55 歲以上原住民● 安養、長期照顧(服務)等機構之受照顧者及其所屬工作人員

	<ul style="list-style-type: none"> ● 滿 6 個月以上至國小入學前幼兒 ● 孕婦 ● 具有潛在疾病者，包括(19-64 歲)高風險慢性病人、BMI\geq30 者、罕見疾病患者及重大傷病患者 ● 6 個月內嬰兒之父母 ● 幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員(保母) ● 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生 ● 禽畜相關及動物防疫相關人員
第二階段 (11/1 起)	出生滿 6 個月以上者(未列在第一階段實施對象)

第四章 實施經費

壹、疫苗經費

本計畫實施對象接種所需之疫苗經費，由疾病管制署支應。

貳、醫療費用

一、掛號費

滿 6 個月以上民眾接種 COVID-19 疫苗，合約院所得依據各縣市所訂收費標準收取掛號費及耗材等醫療相關費用；但同時接種兩項以上疫苗或因其他因素看診者，則該掛號費不得另加。

二、接種處置費

- (一) 合約院所辦理 COVID-19 疫苗接種，每劑次補助 100 元處置費，不得再向民眾收取接種診察費。
- (二) 實施對象因病或併同預防保健檢查就診，經醫師評估可同時接種 COVID-19 疫苗者，合約院所可同時申請 COVID-19 疫苗接種處置費。

(三) 已完成與全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)API 介接 (尚未完成 API 介接作業前每日應採 Web 上傳)之合約院所，接種處置費之核付由疾病管制署依據合約院所實際上傳 NIIS 之接種資料核算，批次送中央健康保險署按月撥付接種處置費。

(四) 非本計畫合約院所之醫事及非醫事人員，得經衛生局(所) 確認該等院所具冷運冷藏設備與管理能力後，領回 COVID-19 疫苗自行接種，此類對象無給付接種處置費。

第五章 疫苗概述與管理

壹、疫苗成分

COVID-19 疫苗係不活化疫苗，113 年 10 月起提供世界衛生組織(WHO)於 113 年 4 月 26 日針對 COVID-19 疫苗建議使用的 JN.1 抗原成分。

貳、疫苗廠牌

國內現今持有 COVID-19 疫苗許可證之廠商計有 1 家，其品名及製造廠資訊如下表。

持有許可證廠商	品名	製造廠(國別)
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	Rovi Pharma Industrial Services, S.A. (Spain)

一、莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

(一) 主要成分：含有 SARS-CoV-2 (JN.1)變異株棘蛋白之單價 mRNA 疫苗。

(二) 外觀：白色至米白色之分散液。

(三) 接種途徑：肌肉注射。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。另建議未滿 2 歲之嬰幼兒接種於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。

(四) 疫苗劑型外觀與包裝(詳見附件 1 圖示)

劑型	適用年齡	最小包裝(盒)	最大包裝(箱)
單劑型 (PFS*)	滿 12 歲 以上	● 0.5mL/syringe ● 10 syringe/盒(每層 5 支) (110x102x35mm/盒)	● 360 劑/箱 (31.8 x 22.8 x 23.7cm/箱)
多劑型 (MDV**)	滿 6 個月 至未滿 12 歲	● 2.5mL/vial, 10 劑/vial ● 10 vial /盒, 100 劑/盒 (130x61x61mm/盒)	● 1,200 劑/箱 (27.5 x 19.5 x 14.0cm/箱)

* PFS(Prefilled syringe)：預充填注射針筒不含針頭。

**MDV(Multiple Dose Vial)：藍色塑膠蓋玻璃小瓶。

(五) 接種年齡、劑量、劑數與接種間隔：

1. 滿 6 個月至未滿 12 歲：每劑 0.25mL。
2. 滿 12 歲以上：每劑 0.5mL。

年齡	COVID-19 疫苗接種史	接種建議	
		劑數	接種間隔
滿 6 個月至 4 歲幼 兒	未曾接種	2 劑	2 劑間隔 4 週(28 天)以上
	曾接種	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上
滿 5 歲以上兒童、 青少年及成人	未曾接種	1 劑	-
	曾接種	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上

(六) 疫苗準備、冷儲注意事項

1. 單劑型為單次使用，請使用所附或合適之針頭以肌肉注射給予全部劑量，請勿搖晃。
2. 多劑型應以無菌針具抽取疫苗進行肌肉注射，每次抽取前輕輕旋轉疫苗，請勿搖晃。
3. 疫苗一旦開封，必須保存於 2~25°C 環境，同時標示首次使用之日期時間，並應於開瓶後 19 小時內使用完畢，未用畢即需丟棄。

二、接種禁忌

對於疫苗所含活性物質或賦形劑有嚴重過敏反應史，或先前

接種 Spikevax 新型冠狀病毒疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，不予接種。

三、接種前、接種後應注意事項及可能發生之反應請參閱附件 2 莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗接種須知。

參、疫苗管理

一、疫苗之運送、儲存及使用(詳見附件 3)

(一) 運送條件：由原廠以 -20°C 之低溫冷儲設備空運抵台，運送至國內置 -20°C 之冷凍庫。其後物流公司以 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷鏈運送至縣市指定地點。

(二) 儲存條件：轉置 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷運冷藏後，應於疫苗外盒標註 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 接種使用期限(為 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏起始日+29 天)，並於使用期限內用畢。已解凍之疫苗不能再冷凍。

(三) 有關疫苗之領用、運送、儲存及使用，應依疫苗冷運冷藏管理相關規範辦理。

二、疫苗消耗結存回報

為及時掌握衛生所及合約院所(下稱接種單位)每日 COVID-19 JN.1 疫苗使用量及庫存最新動態，請接種單位應於開診日每日接種作業收診後，於當日透過 API 介接或媒體匯入等方式回報消耗結存資料。

三、瑕疵/毀損/異常接種事件之疫苗處理

(一) 接種單位於疫苗使用前應檢視疫苗外觀是否有損壞、內容物異常/變色或不足等瑕疵情形，如有異常狀況，請暫不使用並保留疫苗實體，同時先行提供疫苗攝相檔、批號及疫苗使用實況相關等資訊向轄區衛生局(所)通報，疫苗實體則請依衛生局(所)指示繳回(須冷藏)。並協同疾病管制署區管中心及急性傳染病組展開必要之調查及轄區實況收

集，以利審核及據以辦理後續因應措施或退換貨事宜。

(二) 衛生局(所)或合約院所如遇疫苗毀損或異常接種事件，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理，並填寫「衛生局毀損疫苗賠償案件報告表」(附件 4)及「COVID-19 JN.1 疫苗接種異常事件通報及調查表」(附件 5)，並請衛生局送交疾病管制署各區管制中心，經各區管制中心填妥彙整所轄縣市 COVID-19 JN.1 疫苗毀損及異常接種事件明細，按月送疾病管制署急性傳染病組。如發生冷儲設備溫度異常事件或特殊狀況，則應依上述作業流程先行通報，以能儘速進行相關處理措施。

四、疫苗之屆期處理請參閱「地方政府衛生局 COVID-19 疫苗屆效後處理措施」(附件 6)。

第六章 合約院所規範

壹、醫療院所合約資格

以轄內現行合約辦理各項幼兒常規預防接種或流感疫苗接種、COVID-19 疫苗或長者肺炎鏈球菌疫苗接種之醫療院所及衛生所為原則，並須為全民健保特約醫療院所。

貳、應配合執行接種工作事項

- 一、妥善規劃接種場所空間(包含門診診間、注射室及留觀區)、接種動線、人力與各診次服務人次及聯絡窗口，並將門診診次時間、掛號預約方式與接種流程及動線周知民眾。
- 二、須有合於規範之疫苗冷藏、冷運及溫度監控設備，並採專層(或專櫃)獨立冷藏，與其他公、自費疫苗確實區隔，正確擺置、標示，避免取用誤失。另超過有效期限之疫苗應立即移出封存，不得使用。
- 三、可開設 COVID-19 JN.1 疫苗接種服務之門診或提供現場掛

號隨到隨打服務，必要時可增設週末或假日門診，或協助至校園/機關/機構等場域提供集體接種服務，增進接種可近性。

- 四、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，請參照「COVID-19 疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應(Anaphylaxis)之處置建議」(附件 7)，設置有接種後之休息區並備有急救設備〔至少應儲備 Epinephrine (1:1000) 及血壓計〕，以因應立即必要之緊急處置，並應擬具緊急轉送流程。
- 五、具備 API 介接或可連線網際網路之設備及功能，並於每日接種作業收診後，於當日進行接種資料上傳及疫苗消耗結存回報至 NIIS，完成相關應辦作業。
- 六、配合參加衛生局(所)辦理疫苗接種作業說明會及教育訓練。
- 七、協助張貼衛生局(所)相關宣導單張或海報，以及配合辦理相關提升接種意願配套措施。

第七章 接種作業

壹、接種作業安排

- 一、預約接種：開打初期，為避免民眾擠打及減少民眾在擁擠空間長時間等候，接種單位事先規劃開放民眾預約。為鼓勵民眾預約及瞭解相關流程，接種單位應將預約辦法及相關注意事項公告事先周知民眾，以便利民眾及減少抱怨。
- 二、現場掛號接種：開打之日起，至辦理本計畫疫苗接種業務之接種單位掛號，並經醫師診察評估後接種。
- 三、學校、機構等場域請同時調查流感疫苗及 COVID-19 JN.1 疫苗接種意願，並依接種意願與轄區衛生局(所)安排入場域集中接種事宜。另學校可運用疫苗接種行政電子化系統(NIAS)進行接種意願調查與簽署，倘辦理入校園接種作業，

該校教職員工皆可安排於第一階段在校園隨班接種 COVID-19 JN.1 疫苗。

- 四、另為增進接種意願，原則同意各縣市自購流感疫苗或肺炎鏈球菌疫苗接種對象於第一階段同時接種 COVID-19 JN.1 疫苗，請各縣市應安排該等對象至指定之接種單位接種，或安排入校園、機構及職場接種。
- 五、因應秋冬同時提供 COVID-19 JN.1 疫苗、流感疫苗及肺炎鏈球菌疫苗，該三項疫苗可同時分開不同部位接種(同時接種於同手臂之兩種疫苗，建議距離至少 2.5 公分)或間隔任何時間接種。若分兩次接種，於第 1 次接種時，請協助民眾預約安排下次疫苗接種項目及時間。

貳、健康評估

- 一、接種對象應攜帶健保卡及身分證明等文件。如為滿 6 個月以上至國小入學前幼兒(下稱學齡前幼兒)請同時攜帶兒童健康手冊。
- 二、辦理疫苗接種前，請接種單位提供接種對象或其家屬接種須知，並核對接種對象身分、年齡及接種史與量測體溫，經醫師評估適合接種後依接種原則執行接種作業；如為未滿 18 歲(含學齡前幼兒未攜帶兒童健康手冊者)或機構內受照顧者，需請其家屬確實填妥接種評估及意願書(附件 2；下稱意願書)再予接種。
- 三、有關接種對象疫苗接種史之檢核，請接種單位透過 API 介接 NIIS 查詢，亦可連結 NIIS 之「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)」(<https://hiqs.cdc.gov.tw>)查詢。
- 四、針對校園接種作業，請接種單位應於接種前依學校提供名冊檢核學生身分、年齡與接種間隔及劑量，並於接種現場參

依意願書自我評估內容進行健康評估。另學校可與接種單位協調依需求從NIAS系統匯出及列印接種現場輔助表單，以協助健康評估。

參、接種紀錄登錄

- 一、學齡前幼兒完成 COVID-19 JN.1 疫苗接種後，應核實於兒童健康手冊之「預防接種時程及紀錄表(續 2)」詳實登錄疫苗種類、病毒株、廠牌、劑次及接種日期，並加蓋接種單位章戳等，詳見附件 8。
- 二、對於滿 6 個月至 4 歲且未曾接種 COVID-19 疫苗之幼兒，應確實預約第 2 劑之接種時間〔兩劑應間隔至少 4 週(28 天)〕，同時衛教接種後可能發生之反應、應注意事項及請其依預約日期儘量回原接種單位完成下一劑次疫苗接種。

肆、接種資料上傳

- 一、接種單位於每日接種作業結束後，應以 API 介接或媒體匯入等方式將接種資料上傳至 NIIS，確保民眾接種資料之即時、正確完整。
 - (一) 疫苗代碼：莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗於 NIIS 之疫苗代碼為「CoV_Moderna_JN」，有關登錄劑次詳見附件 9。
 - (二) 接種資料於匯入 NIIS 時，應對應其正確之疫苗代碼及劑次。另疫苗批號均應帶入「-CDC」，並注意批號之文字及數字設定正確，以避免匯入異常。
 - (三) 接種對象之身分別維持必填，請依接種對象之年齡填寫。

年齡	6 個月至 4 歲	5-11 歲	12-17 歲	18-49 歲	50-64 歲	65-74 歲	75 歲以上
身分別代碼	C15	C14	C17	C12	C10	C11	C08A



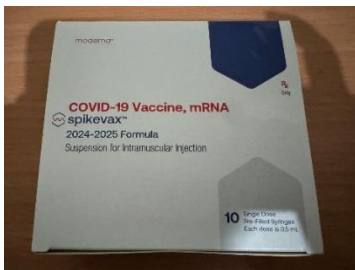


- 二、另非合約院所領回疫苗自行接種院內人員者，請於接種完

畢後將接種資料送交疫苗核發單位，並由疫苗核發單位透過 NIIS 或 HIQS 以批次媒體匯入方式上傳。另因涉及接種處置費核付作業，非合約院所自行接種之接種單位請務必填列為院所名稱及其十碼章。

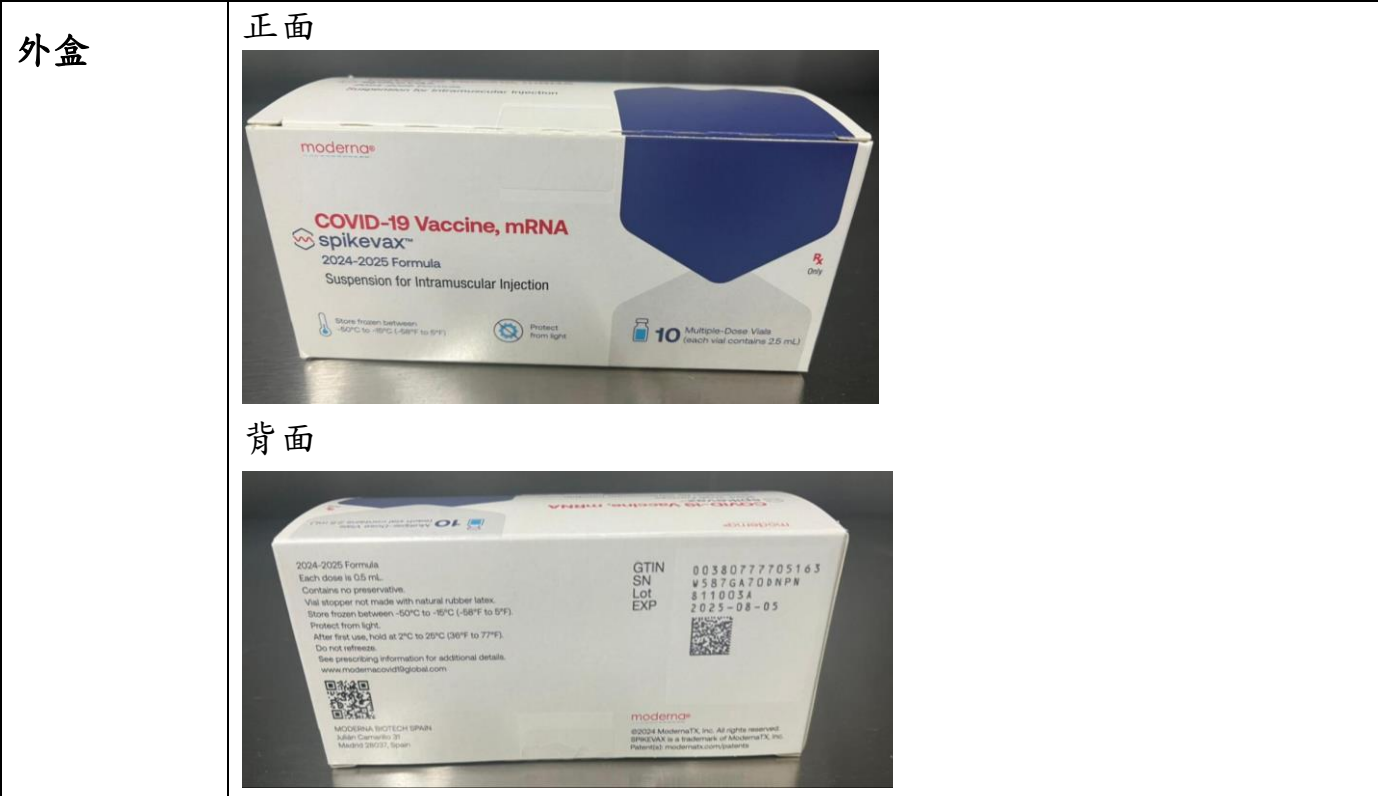
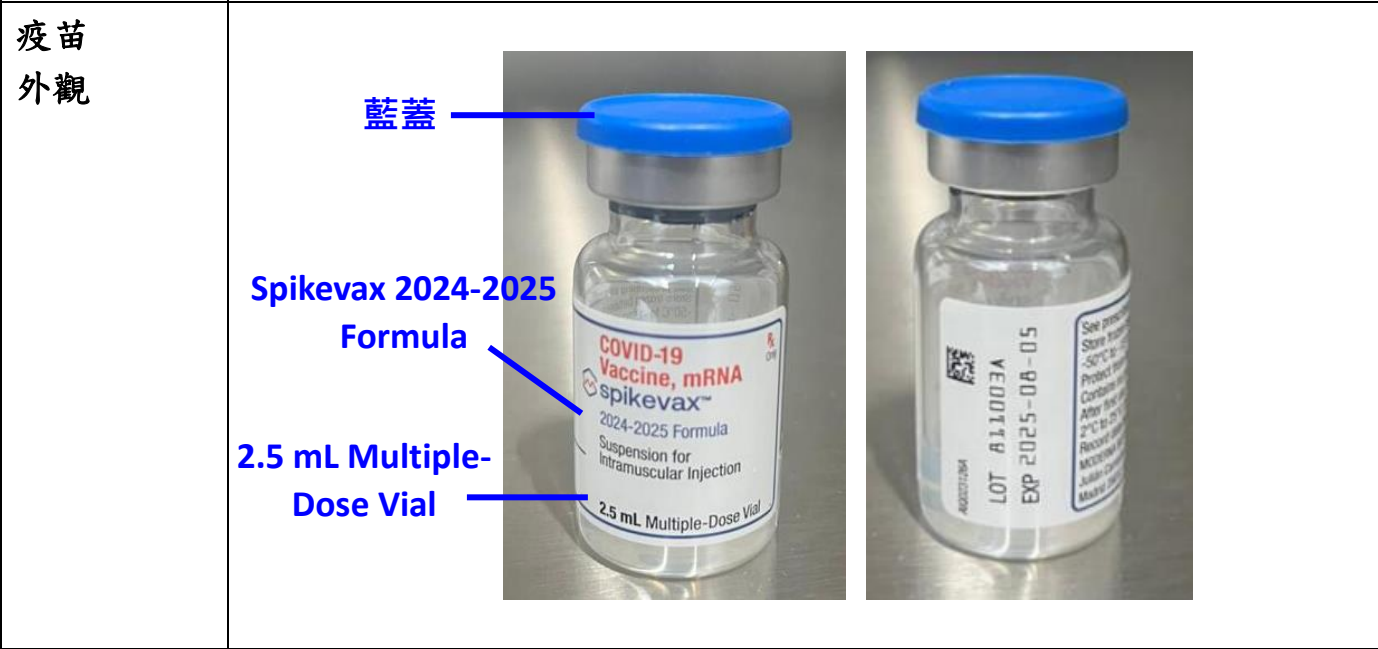
第八章 接種後嚴重不良反應通報及因應

- 壹、衛生所或合約院所於執行接種工作時，若發現有疑似接種後嚴重不良反應事件，請合約院所或衛生局(所)至「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」(<http://vaers.cdc.gov.tw>)通報。
- 貳、通報單位應詳查個案及病情狀況，並於 VAERS 上傳相關調查結果，並提供個案必要之協助，以利後續衛生局(所)進行追蹤關懷作業。
- 參、衛生局(所)應於接獲接種後不良事件通報，立即進行追蹤關懷作業，並儘速於 VARES 填報個案追蹤關懷結果及上傳更新資料。
- 肆、嚴重不良反應包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀致住院者，衛生局於收到合約院所之嚴重不良反應通報時，應立即追蹤處理，如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時，應依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」規定，儘速蒐集、調查相關資料送疾管署，以利後續審查鑑別作業。

COVID-19 JN.1 疫苗劑型外觀與包裝

劑型	<p>單劑型 [預充填注射針筒(prefilled syringe) , 0.5 mL/syringe , 10 syringe/盒]</p>	
疫苗外觀	<p>第一層</p>  <p>第二層</p>  <p>Spikevax 2024-2025 Formula 0.5mL Single Dose</p>	
外盒	<p>正面</p> 	<p>底面</p>  

劑型 多劑型
 [玻璃小瓶(vial) , 2.5 mL/vial , 10 劑/vial , 10 vial/盒]



莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2024 年 8 月 14 日

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

莫德納 JN.1 COVID-19 疫苗是含 SARS-CoV-2 (JN.1) 變異株棘蛋白之單價 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19。依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 之接種建議提供 **6 個月以上兒童、青少年及成人** 接種，其接種時程、間隔與劑量如下：

◆ 接種時程與間隔：

年齡	COVID-19 疫苗接種史	接種方式	
		接種劑數	接種間隔
滿 6 個月至 4 歲	未曾接種 COVID-19 疫苗	2 劑	2 劑間隔 4 週以上
	曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上
滿 5 歲以上	未曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	---
	曾接種 COVID-19 疫苗	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上

◆ 接種劑量：

包裝劑型	多劑型(玻璃小瓶 · 2.5 mL /瓶)	單劑型(預充填注射針筒 · 0.5 mL /支)
適用年齡	滿 6 個月至 11 歲	滿 12 歲以上
每劑	0.25mL (25mcg mRNA)	0.5mL (50mcg mRNA)

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

◆ **接種禁忌：**對於疫苗所含活性物質或賦形劑有嚴重過敏反應史，或先前接種 Spikevax 新型冠狀病毒疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，不予接種。

註：賦形劑成分請參考 Spikevax 新型冠狀病毒疫苗仿單說明¹

◆ 注意事項：

1. 本疫苗與其他疫苗可同時分開不同手臂接種，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 歲之嬰幼兒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治療者的數據)
4. Spikevax 疫苗使用於懷孕婦女的依據主要來自接種 Spikevax 原病毒株疫苗的經驗。大量的臨床觀察性資料顯示，孕婦在第二孕期與第三孕期接種 Spikevax 原病毒株疫苗並未增加不良懷孕結果。雖然在第一孕期接種的懷孕結果資料有限，但未發現流產風險有上升的現象。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。
5. Spikevax 疫苗使用於哺乳期婦女的依據主要來自接種 Spikevax 原病毒株疫苗的經驗。由於哺乳婦女接種 Spikevax 原病毒株疫苗後之全身性暴露可被忽略，預期對於餵哺母乳之新生兒/嬰兒不具

影響。觀察性資料顯示哺乳婦女接種 Spikevax 原病毒株疫苗後，並未出現對餵哺母乳之新生兒/嬰兒有害的影響。接種 COVID-19 疫苗後，仍可持續哺乳。

6. mRNA COVID-19 疫苗可以使用在大多數慢性心血管疾病史之患者，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群。
7. 有以下疾病史的人，建議可於接種前諮詢心臟科醫師或感染科醫師，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。
8. 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，**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. 接種後可能發生之反應
 - ◆ **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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
 - ◆ 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，**通常輕微並於數天內消失**。接種疫苗後可能有發燒反應 ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，一般約 48 小時可緩解。
 - ◆ **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，世界衛生組織 (WHO) 的全球疫苗安全諮詢委員會 (GACVS)² 與我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (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**。
 - ◆ 我國現況 COVID-19 疫苗之心肌炎/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，針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景值分析，於接種 mRNA 疫苗之年輕男性族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報值高於背景值。**尚無上市後疫苗安全性資料能確定 Spikevax JN.1 疫苗追加後發生心肌炎的風險**。
 - ◆ 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**。
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。

仿單所列之不良反應

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於原病毒株疫苗基礎劑接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料¹

常見副作用	年齡					
	6 至 23 個月齡	24 至 36 個月齡	37 個月齡至 5 歲	6-11 歲	12-17 歲	18 歲以上
躁動/哭鬧	81.5%	71.0%	-	-	-	-
注射部位疼痛	56.2%	76.8%	83.8%	98.4%	97%	92%
嗜睡	51.1%	49.7%	-	-	-	-
疲倦	-	-	61.9%	73.1%	75%	70%
食慾不振	45.7%	42.4%	-	-	-	-
發燒	21.8%	26.1%	20.9%	25.7%	14%	15.5%
腋下腫脹/壓痛	12.2%	11.5%	14.3%	27%	35%	19.8%
注射部位腫脹	18.4%	15.7%	8.2%	22.3%	28%	14.7%
注射部位紅斑	17.9%	17.9%	9.5%	24%	26%	10%
頭痛	-	-	22.9%	62.1%	78%	64.7%
肌肉痛	-	-	22.1%	35.3%	54%	61.5%
畏寒	-	-	16.8%	34.6%	49%	45.4%
噁心/嘔吐	-	-	15.2%	29.3%	29%	23%
關節痛	-	-	12.8%	21.3%	35%	46.4%

原病毒株疫苗用於年滿 6 個月以上接種者臨床試驗與上市後經驗之的不良反應¹

頻率	症狀
非常常見(≥1/10)	淋巴腺腫大 ^a ；接種部位疼痛、腫脹、紅斑；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發熱；噁心/嘔吐；食慾降低 ^b ；躁動/哭鬧 ^b ；嗜睡 ^b
常見(≥1/100 ~ <1/10)	接種部位蕁麻疹、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 ^c ；蕁麻疹 ^d
罕見(≥1/10,000 ~ <1/1,000)	顏面神經麻痺 ^e ；感覺遲鈍；感覺異常；臉部腫脹 ^f
非常罕見(<1/10,000)	心肌炎；心包膜炎
目前尚不清楚	過敏性反應；過敏；多型性紅斑；接種肢體廣泛性腫脹；經血過多 ^g

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

b. 在兒童族群(6 個月至 5 歲)中觀察到。

c. 在兒童族群(6 個月至 11 歲)中觀察到腹痛的情形：Spikevax 組 0.2%，安慰劑組 0%。

d. 觀察到蕁麻疹的情形，包括急性發病(接種後數天)或遲發型(接種後約 2 週)。

e. 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。

f. 曾經於疫苗接種者發生兩例臉部腫脹的嚴重不良事件，個案過去均曾注射皮膚填充劑。兩例腫脹發作的時間分別為接種疫苗後第 1 天和第 3 天。

g. 大多數病例不嚴重且為暫時性。

參考資訊：

1. <https://mcp.fda.gov.tw/>

2. <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

滿 6 個月至未滿 18 歲 接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2024 年 8 月 14 日

1. 我已詳閱本疫苗接種須知，瞭解其保護力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

<input type="checkbox"/> 同意	我的子女接種莫德納 JN.1 COVID-19 疫苗
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種資訊

被接種者姓名：_____

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：_____

◆ 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。		
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。		
4. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週 (84 天) 以上。		

※滿 6 個月至 4 歲幼兒未曾接種 COVID-19 疫苗者，2 劑接種間隔為 4 週 (28 天) 以上。

◆ 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：_____

莫德納 (Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

機構對象 接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2024 年 8 月 14 日

1. 我本人 (家屬或機構負責人) 已詳閱本疫苗接種須知，瞭解其保護力、副作用及禁忌與注意事項，並經醫師評估後接種，決定

被接種者姓名：_____

<input type="checkbox"/> 同意	接種莫德納 JN.1 COVID-19 疫苗
<input type="checkbox"/> 不同意	

2. 接種資訊

被接種者身分證/居留證/護照字號：_____

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

立意願書人：_____

本人 關係人：被接種者之_____

◆ 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。		
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。		
4. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週 (84 天) 以上。		

◆ 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：_____

COVID-19 JN.1 疫苗冷儲保存規範

附件 3

廠牌	劑型	冷儲溫度範圍		備註
Moderna JN.1 疫苗	單劑型 (Prefilled syringe) 0.5mL/syringe	<ul style="list-style-type: none"> ➤ -50°C 至-15°C 下冷凍保存 12 個月·效期見原廠外盒/瓶身標示。 ➤ 解凍後於 2°C 至 8°C 冷藏保存 30 天。 ➤ 從冷藏取出後於 8°C 至 25°C : 24 小時。 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 依據 1130826 世冠飛適新型冠狀病毒疫苗仿單 ➤ 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。
	多劑型 (Multiple Dose Vial) 2.5mL/vial · 10 劑/vial	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 未開瓶疫苗 <ul style="list-style-type: none"> ◆ -50°C 至-15°C 下冷凍保存 12 個月·效期見原廠外盒/瓶身標示 ◆ 解凍後於 2°C 至 8°C 冷藏保存 30 天。 ◆ 從冷藏取出後於 8°C 至 25°C : 24 小時。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 已開瓶疫苗 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 2°C 至 25°C 環境下·應開瓶後於 19 小時內使用完畢。 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 依據 1130826 世冠飛適新型冠狀病毒疫苗仿單 ➤ 解凍後之冷儲保存期限包含運送時間。

※ 上列解凍後之疫苗均不可再冷凍，存放原包裝中避光冷儲

※ 疫苗原廠效期可能採「月/日/年」或「日/月/年」標示，以疾病管制署下貨之 Email 通知及 NIIS 所載批號效期為準，如有疑問請洽轄區衛生局(所)

樣本

衛生局毀損疫苗賠償案件報告表

填表日期： 年 月 日

毀損單位名稱							
毀損疫苗資料							
毀損疫苗明細					疫苗金額		
疫苗項目	劑型	批號	廠牌	劑量	每劑單價	總金額	經費來源
事件發生過程							
備註：於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失，需請個案或家屬確認							
衛生局核處建議							
檢附文件：							
填表人核章		單位主管核章			機關首長核章		

※天然災害以整個轄區為一案；本表如不敷使用請自行複製。

____縣(市)COVID-19 JN.1疫苗接種異常事件通報及調查表

113年9月修編

通報單位與時間	
發現日期：__年__月__日	發生時間：__年__月__日
發現單位：_____	接種單位：_____
發現人員：姓名_____職稱_____	接種人員：姓名_____職稱_____
衛生所填報人員：所屬_____衛生所	衛生局審查通報人員：
姓名_____職稱_____	姓名_____職稱_____
獲知時間：__年__月__日	通報日期：__年__月__日
接種個案基本資料 (本項資料，集體事件請填附表)	
姓名：_____，出生日期：__年__月__日，年齡：__歲__月	
異常事件類別	問題內容
<input type="checkbox"/> 疫苗種類錯誤 <input type="checkbox"/> 疫苗劑量錯誤 <input type="checkbox"/> 接種對象錯誤 <input type="checkbox"/> 接種間隔不足 <input type="checkbox"/> 重複接種 <input type="checkbox"/> 其他：_____	原應接種疫苗名稱：____，劑次/劑量：____ 本次接種疫苗名稱：____，劑次/劑量：____ 廠牌：_____批號：_____效期：_____ 同時接種其他疫苗： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，疫苗名稱：____，劑次：____
發生經過及原因描述	

地方政府衛生局 COVID-19 疫苗屆效後處理措施

111.3.17

- 一、衛生局應有效掌握轄內衛生所及合約醫療院所 COVID-19 疫苗之有效期限及其庫存情形，確實依先進先出原則及各接種單位之結存量與實際消耗量撥發使用，妥善管控，在原庫存之各批號疫苗(效期內)未用畢前，不得使用效期較新之疫苗，如有供需不平衡之情形，應適時調撥，以使疫苗有效運用。
- 二、合約醫療院所及衛生所應定期或於新一批疫苗到貨時，檢視儲藏疫苗之效期，並採先進先出原則優先使用效期較早之疫苗，避免疫苗屆效後未使用。
- 三、合約醫療院所及衛生局(所)於疫苗屆效期當日接種作業結束後，立即自存放冷儲區移出封存。合約醫療院所應於 3 天內將該等過期疫苗封存併同附件 1 合約醫療院所疫苗銷毀明細表，送交轄區衛生局(所)依規範進行銷毀。
- 四、衛生局(所)收訖轄區合約醫療院所及衛生局(所)內庫存之過期疫苗，應即於 NIIS 功能 5.3.4 進行疫苗毀損登錄作業(系統操作流程如附件 2)進行疫苗毀損登錄作業，並填妥彙整附件衛生局(所)疫苗銷毀明細表。另必要時衛生局得對轄區衛生所及合約醫療院所進行實地查核，或指派衛生所對合約醫療院所進行實地查核。
- 五、衛生局應於疫苗屆效後 2 週內，確認轄區合約醫療院所與衛生所過期疫苗已全數送回衛生局(所)，及於 NIIS 完成疫苗毀損登錄作業。針對填妥之附件 3 疫苗銷毀明細表且與 NIIS 資料核對無誤，經機關首長核章後，併同相關證明文件送交轄區衛生福利部疾病

管制署(下稱疾管署)各區管制中心，經各區管制中心彙整並核對NIIS 確認後，按月送疾管署急性傳染病組辦理後續作業。

- 六、衛生局(所)應儘速將過期疫苗依感染性事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之相關規定進行銷毀，併同相關文件(如廢棄物清除處理遞送證明)列案備查。倘衛生局(所)無法立即進行銷毀作業，應將過期疫苗置於閒置空間予以區隔，並依感染性事業廢棄物相關規定封存並明顯完整標示，且依規範統籌安排銷毀作業。

COVID-19 疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應 (Anaphylaxis) 之處置建議

2021 年 4 月 26 日

接種場所應具備訓練過之醫療人員及適當醫療設備，以即時對接種後發生之立即全身性嚴重過敏反應 (anaphylaxis) 進行處置。對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，為接種禁忌。本處置建議，係參考美國 CDC 針對接種 COVID-19 疫苗後發生過敏反應之建議¹及我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組專家建議。

一、 接種 COVID-19 疫苗後進行觀察

接種者於接種後應於接種單位或附近休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。

二、 全身性嚴重過敏反應的早期辨識

過敏性休克 (anaphylactic shock) 或全身性嚴重過敏反應 (anaphylaxis) 需立即處置，醫療人員可參考以下所述臨床徵象及症狀、或疾管署曾公告於網站之”區別疫苗接種後的立即不適—過敏反應、迷走神經反應和疫苗接種後相似的副作用”²，進行初步診斷與評估：

系統	早期辨識之症狀
呼吸道	感覺喉嚨緊縮、喘鳴 (Stridor)、喘息 (wheezing)、聲音沙啞、呼吸窘迫 (呼吸急促或喘鳴)、咳嗽、吞嚥困難/流口水、鼻塞、流鼻涕、打噴嚏等
腸胃道	噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛或肚子絞痛
心血管	頭暈、昏厥、心搏過速、低血壓、脈搏微弱、發紺、臉色蒼白、潮紅
皮膚/黏膜	蕁麻疹、大面積皮膚發紅、皮膚發癢、結膜炎； 眼睛、嘴唇、舌頭、嘴巴、臉或四肢的腫脹
神經	躁動、抽搐、意識狀態突然改變、有不好事情即將發生的感覺 (sense of impending doom)
其他	分泌物突然增加 (眼、鼻或口)、尿失禁

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Considerations: Preparing for the Potential Management of Anaphylaxis after COVID-19 Vaccination. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fanaphylaxis-management.html

² 區別疫苗接種後的立即不適—過敏反應、迷走神經反應和疫苗接種後相似的副作用
https://www.cdc.gov.tw/File/Get?q=66HT6AZdVjKmPmyJ9OclbMSntc2WqPmjP5hiPTvMUvsoY8eRzGVA3hwnV3v77mskf4y5Hmm4NwLsoMN7yMV-r_asSYEHNYcg0vH1iC_7cv6NVY_BP3qiX3wGdZQ7xmTzSnxEIQGCeKxXm-lLu8bkst4vXMktQ4BZFaHyy7_hRyzKMXjL3gxzQaA86ubMvIC178C67NGB0DK9vN7Wvw0RYmYNpw9bDLPQqjKoJNOYBPd6qn9M9KEUsPUXXIPo8sGI

相關症狀常於接種後 15 至 30 分鐘發生，但仍有可能於接種後數小時才發生。嚴重過敏反應的早期症狀與輕度之過敏反應類似，因此要預測這些輕度反應是否會進展成較嚴重的過敏反應並不容易。需注意病患可能並非出現上述所有的症狀，也並非所有病患皆會產生皮膚之表現。

當民眾接種疫苗後產生全身性的症狀，如蕁麻疹、低血壓、呼吸窘迫、明顯的舌頭及嘴唇腫脹，或有兩種以上的器官系統出現不適症狀，醫療人員應考慮到發生全身性嚴重過敏反應。

三、 評估及處置全身性嚴重過敏性反應所需的藥物或設備

醫療人員應接受相關訓練，能辨識全身性嚴重過敏反應相關之症狀。接種場所需配置腎上腺素（epinephrine）以便急救時使用。接種場所如預期有大量民眾接種，應安排充足的人員配置及相關備品（包括腎上腺素與相關急救設備），以及時進行過敏反應之評估及處置。

下列為針對全身性嚴重過敏反應進行評估及處置時，所需之急救藥物及設備：

A. 一定要具備	B. 建議具備
<ul style="list-style-type: none"> ■ 腎上腺素 ■ 血壓計 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 氧氣（oxygen） <input type="checkbox"/> 抗組織胺藥物 （如 diphenhydramine, cetirizine） <input type="checkbox"/> 類固醇（steroid） <input type="checkbox"/> 支氣管擴張劑（bronchodilator） <input type="checkbox"/> 靜脈注射與點滴等 <input type="checkbox"/> 氧氣面罩(正壓給氧) <input type="checkbox"/> 氣管插管裝備（intubation kit）或特殊情況下需氣切之裝備 <input type="checkbox"/> 自動體外心臟電擊去顫器（Automated External Defibrillator, AED）

四、 COVID-19 接種場所對於發生全身性嚴重過敏反應之緊急處置

如果接種者發生疑似全身性嚴重過敏反應之事件，請依下列步驟進行處置：

- 快速評估呼吸道、呼吸、循環及意識狀況
- 請求緊急醫療支援（如播打 119、聯繫後送醫院..等）
- 如病患無上呼吸道阻塞或嘔吐之狀況，將病患採仰臥姿勢並將腿部墊高（復甦姿勢）。
- 對於發生嚴重過敏反應如低血壓、呼吸道水腫、及呼吸困難的病人，應立即注射腎上腺素（濃度 1:1000，1mg/ml）
 - ✓ 不論大人或小孩，肌肉注射劑量為 0.01mg/kg，成人最大注射量為 0.5mg/劑，兒童為 0.3mg/劑

- ✓ 如果使用腎上腺素自動注射器，成人單次劑量為 0.3mg，於大腿前外側的肌肉進行注射；25 公斤以下兒童，單次劑量為 0.15mg，體重介於 26 至 50 公斤，單次劑量為 0.3mg
- ✓ 若症狀未改善，可每 5 至 15 分鐘重覆注射一次
- ✓ 完整記錄注射劑量及時間
- ✓ 由於全身性嚴重過敏反應可能危及生命，故使用腎上腺素時，並無禁忌症

腎上腺素為當發生全身性嚴重過敏反應時第一線治療藥物。抗組織胺藥物（如 H1, H2 抗組織胺藥物）及支氣管擴張劑不能治療呼吸窘迫或低血壓，因此這些藥物並非全身性嚴重過敏反應第一線的治療藥物。抗組織胺藥物可幫助舒緩蕁麻疹發癢，而支氣管擴張劑則可減緩呼吸窘迫之不適，但應於使用腎上腺素治療後再提供。不建議於接種 COVID-19 疫苗前，使用抗組織胺藥物作為預防過敏之用藥。抗組織胺藥物無法避免嚴重過敏反應之發生，且該預防性用藥可能使皮膚等相關症狀被掩蓋住，以致於延誤過敏反應之診斷與治療。因全身性嚴重過敏反應可能於症狀緩解又再度發作，故建議發生全身性嚴重過敏反應病患需留院觀察至少 4 小時。

五、 病患諮詢

病患如於接種第一劑疫苗後產生全身性嚴重過敏反應，則不應接種後續劑次。此外，亦可考量將病患轉介至免疫科門診進行適當追蹤及後續諮詢。

六、 全身性嚴重過敏反應之通報

COVID-19 疫苗接種後發生之任何嚴重不良事件，包括疑似全身性嚴重過敏反應（包含過敏性休克），需向衛生單位進行通報，或於疾病管制署疫苗不良事件通報系統³進行通報。

³ <https://vaers.cdc.gov.tw/>

學齡前幼兒 COVID-19 JN.1 疫苗接種紀錄登錄兒童健康手冊(範例)

預防接種時程及紀錄表 (續²)

適合 接種年齡	疫苗種類	劑次	預約 日期	接種 日期	接種 單位
出生滿 4歲至5歲	流感疫苗 (每年10月起接種)	第一劑			
	流感疫苗 (初次接種需接種第二劑)	隔4週 第二劑			
出生滿 5歲至6歲	流感疫苗 (每年10月起接種)	第一劑			
	流感疫苗 (初次接種需接種第二劑)	隔4週 第二劑			
出生滿 5歲至 入國小前	白喉破傷風非細胞性百日咳 及不活化小兒麻痺混合疫苗	一劑			
	麻疹腮腺炎德國 麻疹混合疫苗	第二劑			
	流感疫苗 (每年10月起接種)	第一劑			
出生滿 6歲至 入國小前	流感疫苗 (每年10月起接種)	第一劑			
	流感疫苗 (初次接種需接種第二劑)	隔4週 第二劑			
國小一年級	卡介苗(無接種紀錄者補種)	一劑			
國中二年級	人類乳突病毒 疫苗(____價)	第一劑			
	人類乳突病毒 疫苗(____價)	第二劑			
	COVID-19 疫苗 Moderna (JN.1)	第一劑		2024/ 10/1	OO醫院戳章
		第二劑		2024/ 10/29	OO醫院戳章

◆ 滿 6 個月至 4 歲曾接種 COVID-19 疫苗之幼兒接種 1 劑：劑次登錄第一劑

◆ 滿 5 歲至國小入學前之幼兒接種 1 劑：劑次登錄第一劑

◆ 滿 6 個月至 4 歲未曾接種 COVID-19 疫苗之幼兒接種 2 劑：劑次登錄第一劑及第二劑

◆ 接種第 1 劑後，請協助預約第 2 劑接種時間，2 劑應間隔至少 28 天

備註：
 1. 表列為目前由政府提供之預防接種項目。如有疑問請撥打各地方政府衛生局預防接種專線或 1922 洽詢。
 2. 本接種紀錄請家長務必永久保存，以備國小新生入學、出國留學及各項健康紀錄檢查之需。

Moderna COVID-19 JN.1 疫苗接種方式及上傳 NIS 劑別

年齡	COVID-19 疫苗 接種史	接種方式				NIS 登錄劑別
		接種劑數	接種劑量	接種劑型	與前劑接種間隔	
滿 6 個月至 4 歲	未曾接種疫苗	2 劑	0.25 mL	多劑型	4 週以上 ¹	1、2
	曾接種疫苗	1 劑			12 週以上 ²	1
滿 5 歲至 11 歲	未曾接種疫苗	1 劑	0.25 mL	多劑型	---	1
	曾接種疫苗	1 劑			12 週以上	
滿 12 歲以上	未曾接種疫苗	1 劑	0.5 mL	單劑型	---	1
	曾接種疫苗	1 劑			12 週以上	

註：1. 4 週 = 28 天

2. 12 週 = 84 天