

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗

Novavax (Nuvaxovid) 之 COVID-19 疫苗是含佐劑 Matrix-M 之 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，本疫苗已通過歐盟、英、澳、美國等其他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。
- ◆ **衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種劑次及間隔**：
 - ✓ **基礎劑**：12 歲以上需接種 2 劑，接種間隔至少 4 週 (28 天)，12 歲至 17 歲青少年以同廠牌疫苗完成基礎劑接種為原則。
 - ✓ **基礎加強劑**：18 歲以上免疫不全及免疫低下者，建議與第二劑接種間隔至少 28 天接種基礎加強劑。
 - ✓ **追加劑**：12 歲以上完成基礎劑且無發生嚴重不良反應，建議與最後一劑基礎劑 / 基礎加強劑間隔至少 12 週以上，接種追加劑。
- ◆ **接種劑量**：12 歲以上青少年基礎劑及追加劑每劑皆為 0.5 mL
- ◆ **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。
 - 於臨床試驗結果顯示 (非 omicron 變異株)，12 歲以上青少年及成人接種 2 劑基礎劑後，預防有症狀感染之有效性約為 80~90%¹。

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發生嚴重過敏反應者，不予接種。
 - ✓ 本疫苗成分包含佐劑 Matrix-M、七水磷酸氫二鈉、一水磷酸二氫鈉、氯化鈉、聚山梨醇酯 80、氫氧化鈉、鹽酸及注射用水。
 - ✓ 本疫苗每劑含有不到 1 毫莫耳的鈉 (23 毫克) 與 1 毫莫耳的鉀 (23 毫克)，基本上可稱為「無鈉」及「無鉀」。
- ◆ **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。
 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. 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。
 5. 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。
 6. 接種 Novavax COVID-19 疫苗後有罕見心肌炎或心包膜炎不良事件的通報案件，歐盟與澳洲於 Novavax 疫苗上市後持續監測罕見心肌炎或心包膜炎之不良事件。目前 Novavax 疫苗接種與心肌炎或心包膜炎之間，尚未確定是否有因果關係^{2~4}。

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. **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」(<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
3. 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)嚴重程度通常為輕度至中度，接種後局部不良反應的持續時間中位數少於或等於 2 天，而全身性不良反應的持續時間中位數少於或等於 1 天。
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. 疫苗接種後將會核發「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」，請妥善保管，並於接種下一劑疫苗時出示作為接種依據。

仿單所列之不良反應¹

依據疫苗第三期臨床試驗結果，12 歲以上青少年及成人於接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料

常見副作用	頻率	
	年滿 18 歲以上青少年及成人	12 歲至 17 歲青少年
注射部位壓痛	75%	71%
注射部位疼痛	62%	67%
注射部位腫脹	-	19%
注射部位發紅	-	17%
發燒	-	17%
疲勞	53%	54%
肌肉痛	51%	57%
頭痛	50%	63%
全身無力 / 倦怠	41%	43%
關節痛	24%	19%
噁心 / 嘔吐	15%	23%

依據疫苗第三期臨床試驗結果與專案核准輸入後經驗之 12 歲以上接種者的不良反應

頻率	症狀
極常見 (≥1/10)	頭痛、噁心或嘔吐 ^a 、肌肉痛 ^a 、關節痛 ^a 、注射部位壓痛 ^a 、注射部位疼痛 ^a 、疲倦 ^a 、全身無力 ^{a,b}
常見 (≥1/100 to <1/10)	注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發熱 ^{a,e} 、發冷、肢體疼痛
不常見 (≥1/1,000 to <1/100)	淋巴結腫大、高血壓、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢
目前尚無法評估 ^f	感覺異常 / 感覺遲鈍、心肌炎、心包膜炎

a. 第二劑發生頻率通常高於第一劑。b. 此症狀亦通報為類流感症狀。c. 此症狀包含注射部位發紅和注射部位紅斑(常見)。d. 臨床研究中，青少年族群無人發生高血壓。e. 與成人相比，12-17 歲青少年較常出現發燒，且第二劑後發生頻率為非常常見。f. 專案核准輸入後確認的不良反應。

參考資訊：

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf
2. <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/covid-19-vaccination-information-on-nuvaxovid-novavax-covid-19-vaccine-covid-19-vaccination-information-on-covid-19-nuvaxovid-novavax-vaccine.pdf>
3. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>
4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf
5. <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax>

如果您願意加入「V-Watch 疫苗接種 - 健康回報」，請您掃描 V-Watch 之 QR code，疾管家將主動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！



加入 V-Watch，請掃描
(<18 歲接種者，綁定家長手機掃描後加入，詳見 V-Watch 網頁)



V-Watch 網頁

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



Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗 18 歲以上接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

◆ 本次接種劑次：

第 1 劑 第 2 劑 基礎加強劑 第 1 次追加劑 第 2 次追加劑

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. 目前是否懷孕。		
5. 體溫： °C		

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：_____

居住地址：_____ 縣市 _____ 鄉鎮市區 _____

立意願書人：_____ 身分證 / 居留證 / 護照字號：_____

本人 關係人：被接種者之 _____

◆ 醫師評估

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：_____

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗 12 歲至 17 歲接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

縣(市) 學校名稱：_____

1. 我已詳閱 Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗 12 歲至 17 歲疫苗接種須知，瞭解疫苗之保護力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

同意我的子女將接種 Novavax COVID-19 疫苗

基礎劑第一劑

基礎劑第二劑

追加劑

不同意

2. 接種方式 (擇一勾選)

於校園集中接種

至衛生所 / 合約醫療院所接種

3. 接種資訊

學生姓名：_____ (_____ 年 _____ 班 _____ 號)

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。		
4. 目前是否懷孕。		

◆ 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：_____