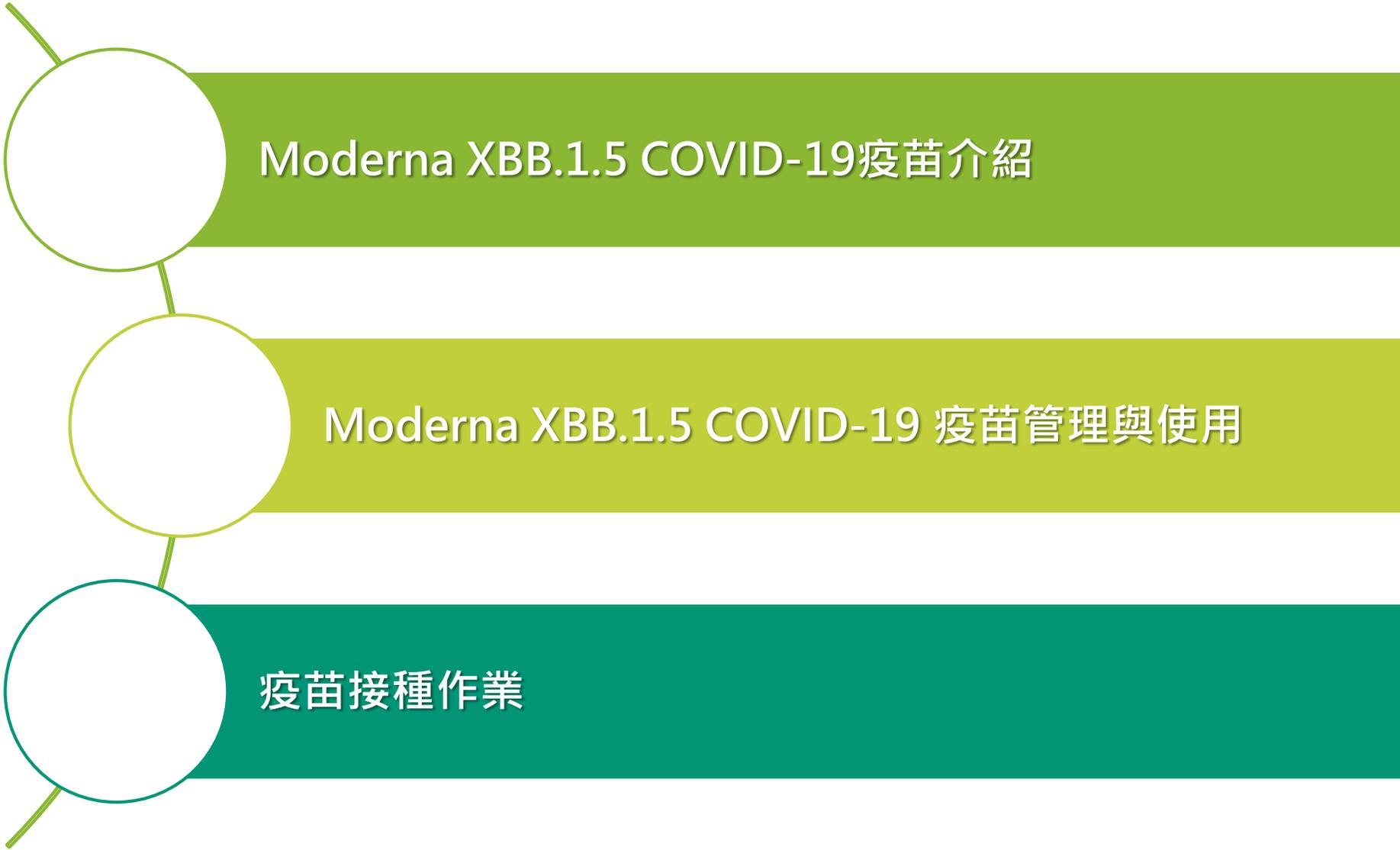


# Moderna (spikevax) XBB.1.5 COVID-19疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

版次：2024/3/29

# 大綱



Moderna XBB.1.5 COVID-19疫苗介紹

Moderna XBB.1.5 COVID-19 疫苗管理與使用

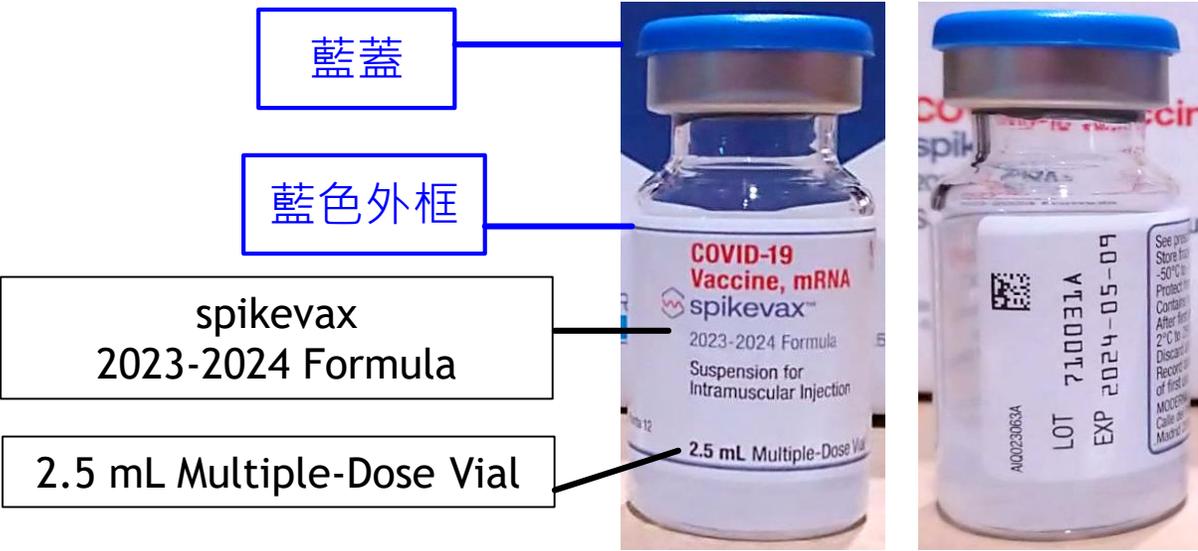
疫苗接種作業

# Moderna (spikevax) XBB.1.5 COVID-19疫苗介紹

# 疫苗包裝、外觀-1

## ➤ 外包裝

- 多劑型(0.5mL/劑，5劑/瓶；0.25mL/劑，10劑/瓶)，10瓶/盒。不需稀釋。

品項	Spikevax 2023-2024 Formula	
內容物	2.5mL /瓶	
瓶身外觀		
外盒		

版次：2024/3/29

## 疫苗包裝、外觀-2

### ➤ 外觀

- 呈現白色至米白色狀態，可能含有白色或透明微粒。
  - 開瓶前，務請應先檢視疫苗性狀，使用時不可搖晃或稀釋疫苗，確認無外觀異常，再開瓶提供接種。
- 如出現變色及其他微粒物質：
- 則該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)
  - 另取經檢視無異常之新1瓶疫苗，提供接種。



## 疫苗成分

- 主要成分為SARS-COV-2 XBB.1.5病毒棘蛋白訊息RNA (messenger RNA, mRNA) ( 包覆在脂質奈米粒子中 ) 。

## 適應症

- 預防COVID-19

## 接種劑次與間隔

□ 滿6個月至4歲幼兒：接種2劑，間隔至少4週以上。曾接種1劑單價或雙價莫德納疫苗者，與前1劑間隔4週以上接種1劑。曾接種1-2劑單價BNT疫苗者，依時程接續接種1-2劑以完成3劑疫苗接種(第1-2劑間隔4週以上，第2-3劑間隔8週以上)。已完成基礎劑接種者，與前1劑間隔3個月(12週；84天)以上接種1劑。

□ 滿5歲以上兒童、青少年及成人：接種1劑。曾接種疫苗者，與前1劑間隔3個月(12週；84天)以上接種1劑。

※65歲以上民眾(含55-64歲原住民)、滿6個月以上有免疫不全以及免疫低下患者建議可再接再種1劑，與前1劑間隔至少12週(84天)。前述有免疫不全以及免疫低下患者，包括：目前正進行或1年內曾接受免疫抑制治療之癌症患者；器官移植患者/幹細胞移植患者；中度/嚴重先天性免疫不全患者；洗腎患者；人類免疫缺乏病毒感染患者；目前正使用高度免疫抑制藥物者；過去6個月內接受化療或放療者；其他經醫師評估免疫不全或免疫力低下者。

## 接種劑量與途徑

- **接種劑量：**
  - ✓ 滿6個月至11歲：每劑接種量為**0.25 mL**(25mcg mRNA)
  - ✓ 12歲以上：每劑接種量為**0.5 mL**(50mcg mRNA)
- 採肌肉注射於上臂三角肌

## 疫苗保護力

- 依據目前臨床試驗結果顯示，年滿18歲以上之成人受試者追加接種XBB.1.5疫苗(第五劑)後第15天，**可誘發對抗XBB.1.5、XBB.1.16、BA.4-5、BQ.1.1以及D614G的中和抗體反應<sup>1</sup>**。
- XBB.1.5疫苗之臨床療效或效益資訊主要來自原病毒株單價疫苗及雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.1及原病毒株/Omicron BA.4/5)之使用經驗。

1. <https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>

# 接種禁忌及注意事項

- 對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或先前接種Spikevax原型株/雙價疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應者，不予接種。
- 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- 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。

## Moderna COVID-19疫苗賦形劑成分

- 脂質SM-102
- 膽固醇
- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
- 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)
- Tromethamol
- **Tromethamol hydrochloride**
- 醋酸
- 三水醋酸鈉
- 蔗糖
- 注射用水(Water for injections)

## 免疫功能低下

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)

## 孕婦

懷孕期間可以接種Spikevax原病毒株疫苗，因大量觀察性資料顯示，孕婦在第二與第三孕期接種疫苗並未增加不良懷孕結果。雖然第一孕期接種的懷孕結果資料有限，但並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。

## 哺乳中的婦女

**若哺乳中的婦女為建議接種之對象(如醫事人員)，應提供其接種。**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

- 本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。
- 如有持續發燒(可能另有感染或其他原因)、**嚴重過敏反應如呼吸困難，或幼兒有活力持續不佳等不適症狀**，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，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」。
- 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，**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**。臨床醫師對於mRNA疫苗接種後可能發生心肌炎或心包膜炎之診治評估事項，請參考「mRNA疫苗接種後心肌炎/心包膜炎指引」(COVID-19疫苗>相關指引>COVID-19疫苗接種之臨床處置與建議)。

# 接種後可能發生的反應-1

## 原病毒株疫苗各劑次接種後7天可能發生之反應及平均頻率

✓ Spikevax XBB.1.5疫苗接種後可能發生之反應及平均頻率與Spikevax原病毒株及雙價疫苗(BA.4/5)相近

常見副作用	年齡	頻率					
		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%	97%	92%
嗜睡		51.1%	49.7%	-	-	-	-
疲倦		-	-	61.9%	73%	75%	70%
食慾不振		45.7%	42.4%	-	-	-	-
發燒		21.8%	26.1%	20.9%	26%	14%	16%
腋下腫脹/壓痛		12.2%	11.5%	14.3%	27%	35%	20%
注射部位腫脹		18.4%	15.7%	8.2%	22%	28%	15%
注射部位紅斑		17.9%	17.9%	9.5%	24%	26%	10%
頭痛		-	-	22.9%	62%	78%	65%
肌肉痛		-	-	22.1%	35%	54%	62%
畏寒		-	-	16.8%	35%	49%	45%
噁心/嘔吐		-	-	15.2%	29%	29%	23%
關節痛		-	-	12.8%	21%	35%	46%

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>

## 接種後可能發生的反應-2

### 原病毒株疫苗用於年滿6個月接種者臨床試驗與上市後經驗之的不良反應

頻率	症狀
極常見( $\geq 1/10$ )	淋巴腺腫大 <sup>a</sup> ；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 <sup>d</sup> ；躁動/哭鬧 <sup>d</sup> ；嗜睡 <sup>d</sup>
常見( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ )	蕁麻疹；皮疹；延遲性注射部位反應；腹瀉
不常見( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ )	頭暈；接種部位搔癢；腹痛 <sup>e</sup>
罕見( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ )	顏面神經麻痺 <sup>b</sup> ；感覺遲鈍；臉部腫脹 <sup>c</sup>
非常罕見( $< 1/10,000$ )	心肌炎；心包膜炎
目前尚不清楚	立即型過敏性反應；過敏；多型性紅斑；經血過多 <sup>f</sup>

a. 淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺病變。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. 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。

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%。

f. 大多數病例不嚴重且為暫時性。

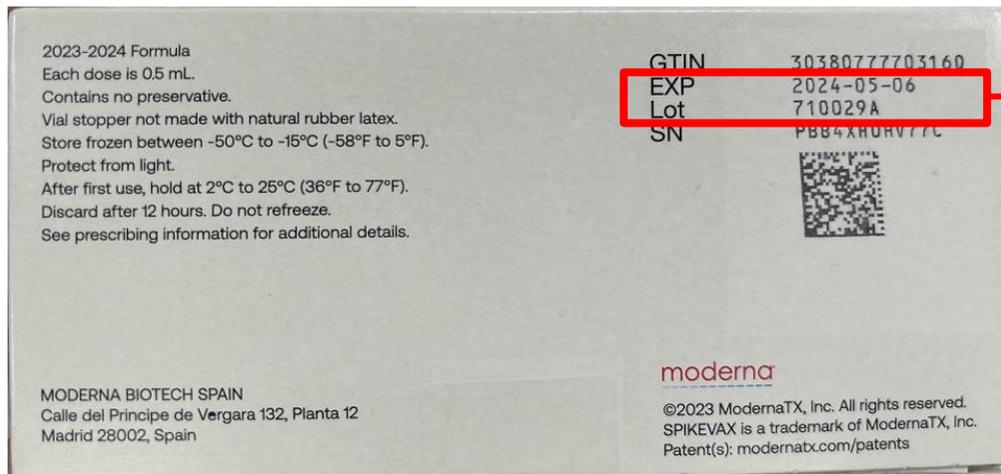
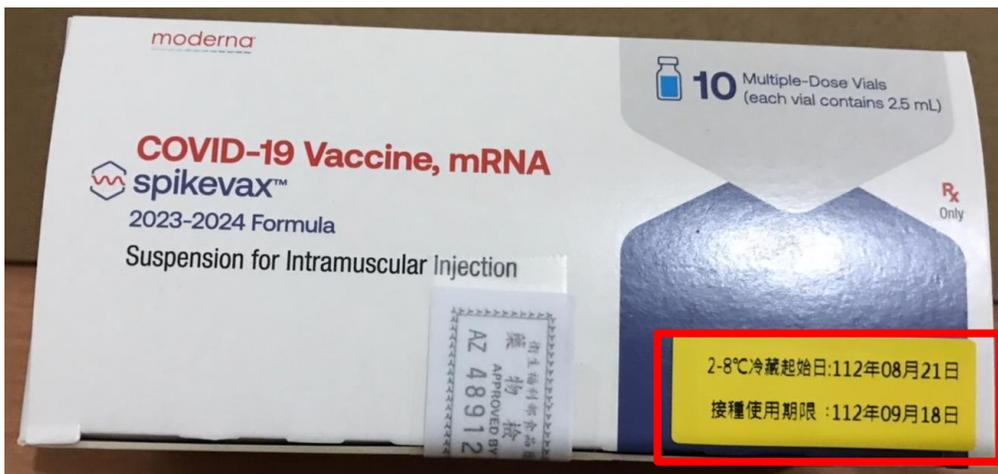
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=11845>

# Moderna (Spikevax) XBB.1.5 COVID-19疫苗 管理及使用方式

# 疫苗冷儲管理-1

- ◆ Moderna XBB.1.5 COVID-19疫苗以-50~-15°C冷凍保存儲存效期，勿以乾冰或-50°C以下條件保存。
- ◆ 若轉置2~8°C冷運冷藏，必須標註轉置後之使用期限(考量出貨及運送之緩衝時間，效期標示為出貨/配送+28天)，並於使用期限內用畢。已解凍之疫苗勿再冷凍。

## 疫苗外盒標示範例(由-20 °C轉置至2-8 °C)



EXP 有效日期  
LOT 批號

註:廠商若以(-20 °C)出貨至衛生局冷凍保存，由衛生局(-20 °C)撥配接種單位(2-8 °C)者，請衛生局撥出時，於外盒標示2-8 °C冷藏起始日及接種使用期限(+28天)

- ◆ **疫苗應採專層(或專櫃)獨立冷藏，標示應明顯完整，**(標示內容應含疫苗名稱、品名、劑型及疫苗效期等) 並與其他公、自費疫苗確實區隔，避免取用誤失。
  - ◆ 本項疫苗之冷運冷藏管理、疫苗毀損、疫苗瑕疵換貨處理等異常事件事宜，依現行常規疫苗作業辦理。
- (請合約醫療院所及衛生局所先行記錄並通報異常事件，於接種作業後陸續函報辦理核銷/賠償相關事宜)

## 疫苗冷儲管理-3

- ✓請於領用疫苗、每日接種作業開始前，依當日預約接種人數對應之盒數，先拆盒清點數量，確認是否有減少或破損事宜；開瓶前，亦應先檢視疫苗性狀，使用時不可搖晃或稀釋疫苗，確認無異常，再開瓶提供接種。如發現疫苗性狀或內容物異常，請立即拍照（或攝影）同時通知衛生局因應處理。
- ✓COVID-19疫苗取得不易，請務必妥善操作及保存，避免掉落疫苗毀損。如於點收、疫苗保存及接種過程發生冷運冷藏異常或接種對象、間隔與劑量錯誤等接種異常事件，請醫療院所簡要填寫「異常事件通報表」通報衛生所/局，並請衛生局先行留存，勿逐案回復。俟疾病管制署後續統一通知衛生局辦理後續賠償或無需賠償作業。惟如發生冷儲設備溫度異常事件或特殊狀況，仍請先通報進行相關處理措施。
- ✓院所點收疫苗後請將簽收單回傳轄區衛生局(所)，請衛生局(所)依常規疫苗撥配流程辦理於配送日當日完成NIIS系統點收及撥發作業。

## 疫苗使用方式及應注意事項

Moderna XBB.1.5 COVID-19疫苗，配送至**接種單位**儲存/使用時，為**2-8 °C**(解凍狀態)之環境保存，取用方式如下：



- ◆ 每次抽藥前**輕輕旋轉疫苗**使其均勻，**但勿搖晃**。
- ◆ 疫苗一旦開封，在保存於2~25°C環境下，**開瓶後於19小時內使用完畢★**。
  - ★基於實務保存狀況及微生物學之考量，合約醫療院所若於夜診(18時)後開瓶，請於瓶身標示開瓶之日期與時間(如：1月5日19:00)，於當日診次結束後若有剩餘劑量應置於2~8°C冷藏保存，最遲至隔日中午12時前使用完畢，否則應丟棄不用；於夜診前之其他診次/時間開瓶後，於當日接種作業結束時如仍有剩餘劑量，則丟棄不用。
- ◆ 每瓶疫苗抽取之最後一劑，**若劑量不足1劑則需丟棄，不可與其他瓶疫苗混和抽取使用**。
- ◆ 未開瓶疫苗安定性：8°C~25°C 24小時。

# COVID-19 疫苗接種作業

# COVID-19疫苗接種合約醫療院所整備事項



✓ 冷藏設備及疫苗管理能力



✓ 各廠牌/接種對象年齡之分診、分日配置



✓ 接種流程圖



✓ 接種場所空間配置



✓ 因應緊急狀況之急救設備與緊急轉送流程

(設置有接種後之休息區、備有急救設備、緊急轉送流程)



✓ 連線網際網路設備及功能

(每日資料上傳、查詢必要配置功能)

# 接種前評估-1

- ✓ 詢問近期是否接種其他疫苗，並以NIIS查詢子系統(網址<https://hiqs.cdc.gov.tw>)確認之前疫苗之接種紀錄，若有則應注意接種間隔。



預防接種紀錄：

▶ 個案姓名：陳 [ ] ▶ 個案歲數：滿28歲9個月

流感接種紀錄		接種紀錄	
序號	劑別代號	接種日	接種單位
1	rHepB-1	78. 16	
2	BCG	78. 16	
3	rHepB-2	78. 15	
4	DTP-1	78. 10	
5	rHepB-3	78. 10	
6	OPV-1	78. 10	
7	MMR-1	79. 16	

1. 可由「流感接種紀錄」與「接種紀錄」選項點入查看欲查詢的疫苗紀錄。
2. 接種紀錄係除流感疫苗外有匯入全國性預防接種資訊管理系統的疫苗接種紀錄

### 接種前評估並簽署同意書

- ✓ 醫護人員為被接種者量測體溫，發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- ✓ 醫師評估個案身體狀況、擬接種疫苗廠牌、劑次及接種禁忌、注意事項、接種間隔等確認個案適合接種再執行。
- ✓ 以「COVID-19疫苗接種須知暨接種評估及意願書」，向接種者進行衛教說明，並請被接種者及醫師簽名。意願書由接種單位保存3年(可電子化)。接種須知(紙本)提供被接種者參考，並提醒接種後可能發生之反應及應監測症狀與因應措施。

# 接種執行

- 疫苗使用前先檢視外觀並輕輕搖晃均勻，以肌肉注射途徑進行接種。
- 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。
- 為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，**COVID-19疫苗接種後請留觀15分鐘，離開後亦應自我密切觀察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。必要時進行急救或啟動緊急轉送流程。**
  - 妥善規劃設置與院內病人分區分流疫苗接種動線，提供接種後觀察並維持社交距離避免群聚感染之休息區域，或劃定可活動之一定動線範圍請民眾接種後待留觀時間結束，始得領取接種紀錄卡等方式執行。
- 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**」辦理。
- 如有疫苗接種後嚴重或持續身體不適，請衛教個案儘速就醫釐清病因，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間。**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」。**

- 接種紀錄卡資訊：個人資料、疫苗廠牌/品名、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳。持多重身分證明文件者，登載資料以身分證號優先，居留證次之。

COVID-19疫苗接種紀錄卡  
COVID-19 Vaccination Record

COVID-19疫苗

COVID-19疫苗接種紀錄卡 COVID-19 Vaccination Record

中文姓名 OOO 英文姓名(同護照) \_\_\_\_\_  
Name Name

出生日期(西元) 1957/01/01 國籍 \_\_\_\_\_ 身  
Date of Birth yyyy mm dd Nationality ID/

應清楚標示廠牌(品名)  
病毒株型別則可選擇填寫或另刻印章標示

疫苗種類/劑次 Vaccine/ Dose	廠牌/品名 Manufacturer/ Product name	接種日期 Date vaccine given yyyy / mm / dd	醫師或接種者簽名 Signature of healthcare professional	接種單位章戳 Official stamp of administering center
COVID-19雙價疫苗追加劑 COVID-19 bivalent booster dose	<b>Moderna(Spikevax)</b> O/O BA.1	2022/9/25	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
第2劑預約日期 Appointment date for 2 <sup>nd</sup> dose / /				
COVID-19疫苗第2劑 COVID-19 2 <sup>nd</sup> dose	AstraZeneca	2021/07/02	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗追加劑 COVID-19 booster dose	Moderna	2021/10/8	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗第二次追加劑 COVID-19 2 <sup>nd</sup> booster dose	Moderna	2022/2/13		

# COVID-19疫苗接種不良事件監測

- 衛生局(所)或醫療院所若發現COVID-19疫苗接種不良事件，由醫師或公共衛生人員至新建置之「疫苗不良事件通報系統」(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)通報，(不須通報TFDA「全國藥物不良反應通報中心」)。
- 通報資料由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行安全性分析。

# 接種資料上傳-1

請合約院所於**每日接種作業結束**後，應儘速透過「**網頁版(WEB)媒體資料匯入**」或**API介接**等方式，將接種資料上傳至全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)。

## 網頁版媒體資料匯入

操作方式請依WEB批次上傳接種資料操作手冊

- 「**網頁版媒體資料匯入**」方式，提供院所就地進行接種資料上傳。
- 醫療院所以「**網頁版媒體資料匯入**(<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」將接種資料匯入NIIS後，應於該網頁查詢匯入資料之檢核結果，**倘有異常資料，請於當日將異常資料修正後重新匯入**。

## API 介接

- 合約院所於實施接種作業時，**應將接種資料登錄於院內醫療資訊系統(HIS)**，並於每日接種作業結束後，以API介接將儲存於HIS之接種資料上傳NIIS。
- 再以API介接查詢個案接種紀錄寫入NIIS之狀態。倘有上傳失敗之異常資料，請於24小時內於HIS修正，並以API介接重新上傳至NIIS。

無論透過何種方式上傳接種資料，**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。

## 劑次登錄

- 滿6個月至未滿5歲幼兒：
  - ✓ 未曾接種COVID-19疫苗者：登錄第1劑(1)及第2劑(2)
  - ✓ 曾接種1劑Moderna單價或雙價疫苗者：登錄第1劑(1)
  - ✓ 曾接種1-2劑BNT單價疫苗者：登錄第1劑(1)及第2劑(2)[例：先前接種過1劑BNT疫苗，間隔28天接續接種1劑Moderna XBB.1.5疫苗，應登錄為Moderna XBB.1.5疫苗第1劑；後續間隔56天接續接種1劑Moderna XBB.1.5疫苗，應登錄為Moderna XBB.1.5疫苗第2劑]
  - ✓ 已完成基礎劑接種者：登錄第1劑(1)
- 滿5歲以上兒童、青少年及成人：
  - ✓ 未曾接種COVID-19疫苗者：登錄第1劑(1)
  - ✓ 曾接種COVID-19疫苗者：登錄第1劑(1)
- 身分別維持必填，惟僅需依接種者年齡填寫(請參考下表)。

年齡	6個月-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

- 已接種新冠XBB疫苗之65歲以上民眾(含55-64歲原住民)、滿6個月以上有免疫不全以及免疫低下患者，後續再接種1劑新冠XBB疫苗，請依各年齡層接種劑別，依序登錄。

# 疫苗消耗結存回報

為及時掌握各合約院所之每日COVID-19疫苗使用量及庫存最新動態，合約院所應於**開診日每日接**  
**種作業完畢後於當日**透過以下方式回報消耗結存資料。

## 網頁版媒體資料匯入

- 將疫苗消耗結存數量以「網頁版媒體資料匯入(<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」上傳
- 以csv檔(格式如下)或直接於網頁登錄各批號之消耗量及結存量。

疫苗代號	批號	結存數量(瓶)	消耗數量(瓶)
CoV_Moderna_XBB	<u>XXXXXX</u>	20	10

## API 介接

於HIS登錄疫苗代號、批號、結存數量、消耗數量等資訊，透過API介接將消耗結存紀錄上傳至NIIS。

**Thank You !**