

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號
聯絡人：鄧宇捷
聯絡電話：23959825#3688
電子信箱：yjteng713@cdc.gov.tw

受文者：教育部

發文日期：中華民國110年12月2日
發文字號：肺中指字第1103700907號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：BioNTech(BNT162b2) COVID-19疫苗學生接種須知及評估暨意願書修訂版1份
(11037009070-1.pdf)

主旨：有關本(110)年度COVID-19疫苗12至17歲青少年第二劑校園接種相關事宜，詳如說明，請轉知各地方政府教育局/處及社會局/處督導學校協助辦理，請查照。

說明：

- 一、有關12至17歲青少年族群第二劑COVID-19疫苗接種政策，依據本年11月28日「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」專家會議決議，雖mRNA疫苗接種後發生之心肌炎/心包膜炎，可能與疫苗接種有關，惟考量COVID-19病毒變異株持續於國際間流行，並降低境外移入個案造成國內社區流行之風險，應積極提升各類對象第二劑接種率，提升群體免疫力，故建議已接種第一劑BioNTech COVID-19疫苗(以下簡稱BNT疫苗)且無發生嚴重不良反應之12至17歲青少年族群，接種第二劑BNT疫苗。另依據目前疫苗間隔與保護力實證研究結果，及英國、歐盟、加拿大等國之監測與建議，建議12至17歲青少年兩劑BNT疫苗間隔為12週以上。

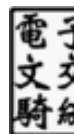


二、基於青少年接種mRNA疫苗後可能出現罕見且多數為輕微之心肌炎或心包膜炎，且接種第二劑後發生比率高於第一劑，爰修訂「BioNTech(BNT162b2) COVID-19疫苗學生接種須知及評估暨意願書」(如附件110年12月1日修訂版，下稱意願書)，請協助轉請各地方政府教育局/處及社會局/處督導學校，確實將接種須知分發提供家長參考國際間監測青少年接種mRNA疫苗後心肌炎或心包膜炎之通報情形以及接種第二劑BNT疫苗之效益，充分評估並決定是否讓子女接種。

三、請家長(監護人或關係人)詳閱新版之意願書，可選擇於校園集中接種或至合約醫療院所接種，並詳細填寫家長(或立意願書人)之各項欄位資訊後，請學校收回並彙整統計意願人數，提供轄區衛生局/所「COVID-19疫苗校園接種作業學生具接種意願名冊」，比照第一劑接種作業模式，與轄區衛生局協調於本年12月20日起，安排合約醫療院所陸續至校園進行集中接種作業，符合接種對象尚未接種第一劑疫苗者，亦可於集中接種作業時進行接種。

四、另對於未於校園集中接種作業之青少年，亦可由家長至「COVID-19公費疫苗預約平台」進行意願登記BNT COVID-19疫苗，後續依本中心公告時程，符合預約資格者或收到簡訊提醒，即可預約登錄接種，或可於地方政府安排/指定之合約醫療院所接種。並請家長(監護人或關係人)陪同學生/青少年至合約醫療院所完成疫苗接種。

五、依據BNT COVID-19疫苗臨床試驗及上市後監測資料，接種BNT疫苗曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例，且較常發




生在接種第二劑之後以及年輕男性。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)等症狀，請務必立即就醫，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考。請學校偕同向家長及學生宣導，注意學生身體狀況，並評估視接種作業期程調整課程活動。另本中心業已公布「青少年COVID-19疫苗接種後發生疑似不良事件後送責任醫院」急診就醫諮詢窗口、「COVID-19疫苗學生校園接種問答輯」及「mRNA疫苗接種後心肌炎/心包膜炎指引」，並置放於衛生福利部疾病管制署全球資訊網(<http://www.cdc.gov.tw>)/COVID-19防疫專區/COVID-19疫苗校園接種作業項下，提供各界參考。

六、副本抄送各地方政府衛生局，並請週知合約醫療院所下列事項：

- (一)妥善規劃校園集中接種相關緊急應變機制(如暈針及可能發生立即性過敏反應等)與疫苗接種後可能產生副作用之衛教注意事項及各項因應措施。
- (二)請督導轄內合約醫療院所接種作業人員應瞭解疫苗之正確使用方式及熟悉操作流程。疫苗之領用、運送、儲存均應依衛生局(所)規範之冷儲方式執行，確保疫苗及接種品質。
- (三)請合約醫療院所進行校園接種作業，依循「COVID-19疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應



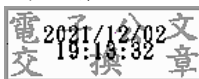


(Anaphylaxis)之處置建議」，配備規範的急救設備及用藥，以因應立即必要之處置，並應擬具緊急轉送流程，俾可即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，另請合約醫療院所於接種作業結束後配合停留至少1小時，以利學生接種第二劑可能發生副作用之諮詢及處置。

(四)請合約醫療院所於接種作業結束後，即時正確上傳接種資料及消耗結存情形至全國性預防接種資訊管理系統。

正本：教育部、衛生福利部社會及家庭署、法務部矯正署

副本：教育部國民及學前教育署、地方政府衛生局



裝

訂

線

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗 學生接種須知

衛生福利部疾病管制署 2021 年 12 月 1 日

親愛的家長您好：

本校為配合本縣(市)衛生局合約醫療團隊為您的子女進行 COVID-19 疫苗接種服務，特此通知並徵求您的同意，並請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，再交由貴子女繳回學校，感謝您的支持與配合！

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗是 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 12 歲以上青少年及成人。
- ◆ **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)。衡量接種間隔拉長可能有助於疫苗免疫力提升，並參考英、加、歐盟各國關注青少年心肌炎 / 心包膜炎不良事件風險，建議 12-17 歲青少年間隔 12 週以上。
- ◆ **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。
 - 依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗對於年滿 16 歲以上之青少年及成人受試者接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 94%，對於 12 至 15 歲青少年接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 100%¹，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異。

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. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎接種了兩劑不同廠牌 COVID-19 疫苗時，不建議再接種任何一種產品。
 2. 目前尚無資料顯示與其他疫苗同時接種對免疫原性與安全性的影響。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 7 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
 3. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
 4. 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)
 5. 目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若為高感染風險可能因罹患 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗。
 6. 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/es0pwDYEz2L2Y3kCjxpdqQ>

■ 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. 青少年常見的暈針反應

暈針通常是因為對打針的心理壓力與恐懼感，轉化成身體的症狀，**通常在注射時或注射後立即 (5 分鐘內)** 出現眩暈與噁心等症狀，大多發生於青少年集體接種疫苗時。大規模疫苗接種時，偶會發生聚集性暈針現象，被稱為集體心因性疾病。暈針反應與疫苗本身安全性無關，也不會造成身體健康的後遺症，**建議被接種者於接種前不要空腹過久，等待注射時間不宜過久，可用音樂、影片或聊天等方式放鬆心情，以坐姿進行疫苗接種以及接種後觀察**，以避免因發生昏厥而摔倒受傷。**倘若發生暈針狀況，於休息區採坐姿或平躺並安撫個案緩解情緒緊張，交由醫護人員觀察至意識回復。如暈針現象持續，應進一步診治或詢問相關疾病史。**

3. 接種後可能發生之反應

- 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**，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。依據疫苗臨床試驗顯示**接種第二劑之副作用發生比率高於第一劑**。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。
 - 針對青少年接種 mRNA 疫苗後可能出現罕見且多數為輕微之心肌炎或心包膜炎，WHO 的全球疫苗安全諮詢委員會 (GACVS)² 與我國 ACIP 委員一致建議，此類心肌炎 / 心包膜炎的臨床預後多數良好，病例多數發生在接種後 14 天內，接種第二劑後發生率高於第一劑，30 歲以下男性發生率較女性及其它年齡層男性高。雖長期影響未明，仍待觀察，但發生率極低。**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。
 - 感染 SARS-COV-2 後亦可能出現 COVID-19 重症或心肌炎併發症之風險，在疫情流行時，相較疫苗接種產生之罕見心肌炎或心包膜炎風險，須一起衡量。因應國際 COVID-19 流行疫情及因應變異株威脅，針對青少年族群已接種第一劑 BNT162b2 疫苗且無嚴重不良反應者，可完成第二劑接種。唯個人可依照其潛在疾病、是否具重症高風險因素、是否居住或前往高流行地區等客觀要件，在醫師評估下決定是否接種二劑，並可選擇於校園內或醫療院所接種。
 - 美、澳、日等各國針對青少年接種 mRNA 疫苗 (Moderna 或 BNT) 後發生心肌炎與心包膜炎，截至 2021 年 11 月初之疫苗安全性監測顯示³⁻⁵，第一劑或不分劑次之青少年女性通報率約每百萬劑 0.4 至 14 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 2.4 至 67 之間；第二劑之青少年女性通報率約每百萬劑 1.0 至 26 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 2.9 至 108 之間；我國疫苗不良事件通報系統截至 2021 年 11 月 24 日通報為止，第一劑 BNT 疫苗接種後約每百萬劑 7.35(女) 與 32.49(男)，且男性高於女性。唯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，不良反應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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。
4. 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。

5. 疫苗接種後將會發送「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。
6. **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，於各劑次接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料⁶

常見副作用	頻 率	
	年滿 16 歲以上青少年及成人	12 至 15 歲的青少年
注射部位疼痛	84.1%	90.5%
疲倦	62.9%	77.5%
頭痛	55.1%	75.5%
肌肉痛	38.3%	42.2%
畏寒	31.9%	49.2%
關節痛	23.6%	20.2%
發燒 (>38 度)	14.2%	24.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 12 歲接種者的不良反應^{6,7}

頻 率	症 狀
極常見 (≥1/10)	頭痛、腹瀉、關節痛、肌痛、注射部位疼痛、疲勞、畏寒、發燒 ^a 、注射部位腫脹
常見 (≥1/100 ~ <1/10)	噁心、嘔吐
不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大、過敏反應 (例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹 ^b 、血管性水腫 ^b)、失眠、肢體疼痛 ^c 、身體不適、注射部位搔癢
極罕見 (<1/1000)	顏面神經麻痺 ^d
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、心肌炎 ^e 、心包膜炎 ^e

- a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。
- b. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
- c. 指接種疫苗的手臂。
- d. 在截至 2020 年 11 月 14 日的臨床試驗安全性追蹤期間，BNT162b2 疫苗組有 4 名受試者發生急性周邊面癱 (或麻痺)。症狀出現時間在第 1 劑接種後第 37 天 (受試者未接種第 2 劑) 以及第 2 劑接種後第 3、9 和 48 天。安慰劑組無急性周邊面癱 (或麻痺) 病例。
- e. 上市許可後確認的不良反應。另依據美國 FDA 上市後監測資料 (2021/8/23)，心肌炎及心包膜炎相較於女性及年長男性常發生於 40 歲以下男性，目前觀察風險較高為 12 至 17 歲青少年³，經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

參考資訊：

- https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1
- <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>
- <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf>
- <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-25-11-2021>
- <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
- <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine#comirnaty> > Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine



衛生福利部疾病管制署 關心您

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

學生接種評估暨意願書

_____ 縣(市) 學校名稱： _____

我已詳閱 **BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗** 學生接種須知，瞭解本疫苗需接種兩劑，亦瞭解疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項，

同意 不同意 我的子女接種 **BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗**。

◆ **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

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

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. 過去 7 天內是否曾接種其他疫苗。		
5. 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： _____