BioNTech COVID-19 疫苗接種評估及意願書

☐ 已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 BioNTech (BNT162b2) 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。

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℃、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：　　℃		

班級：＿＿年＿＿班＿＿號

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：＿＿＿＿＿＿

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 5 月 12 日

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

BioNTech (BNT162b2) 之 COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白 (S protein) 之 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19，本疫苗已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用，適用於 12 歲以上，接種 2 劑。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；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種間隔為至少 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。

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。

◆ **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。

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. 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。接種疫苗後可能有發燒反應 (≥38℃)，一般約 48 小時可緩解。

3. 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) [2] 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。

4. **疫苗接種後發生心肌炎 / 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，40 歲以下男性發生率較女性及其它年齡層男性高。同時，因部分研究初步證實第一劑與第二劑的接種間隔拉長，可能減少心肌炎或心包膜炎發生的風險，英國與美國 [3-4] 近期已針對青少年或 40 歲以下年輕男性，調整第一劑與第二劑接種間隔建議為 8 週或 12 週，此與我國對青少年兩劑 mRNA 疫苗接種建議一致。**

5. **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。**

6. 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。部分上市後觀察性研究分析 [5]，顯示 40 歲以下男性接種 Moderna 疫苗第二劑後，相較其他 mRNA 疫苗可能有較高之心肌炎 / 心包膜炎風險，唯針對 Moderna 疫苗和 BioNTech 疫苗接種後心肌炎風險比較分析，尚未得到完全一致的結果 [6]。

7. **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 2022 年 3 月之疫苗安全性監測顯示 [7-9]，第一劑或不分劑次之青少年女性通報率約每百萬劑 0 至 18 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 2.3 至 86 之間；第二劑之青少年女性通報率約每百萬劑 0 至 26 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 21.6 至 158 之間；我國疫苗不良事件通報系統截至 2022 年 4 月 20 日止，12-17 歲青少年接種 BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 14.1（女）與 32.6（男），第二劑後約每百萬劑 16.1（女）與 142.6（男）；另外，18-24 歲青年接種 BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑約每百萬劑 6.8（女）與 8.4（男），第二劑後約每百萬劑 11.0（女）與 32.3（男），追加劑後約每百萬劑 5.7（女）與 14.6（男）。**

8. 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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)。

9. 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。

仿單所列之不良反應

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於基礎劑接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料 [10,11]

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%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%
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 [12]

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、注射部位發紅
不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大[b]、過敏反應 (例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹[c]、血管性水腫[c])、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛[d]、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗
罕見 (≥1/1,0000~<1/1,000)	顏面神經麻痺[e]
非常罕見 (<1/10,000)	心肌炎[f]、心包膜炎[f]
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、多形性紅斑[f]、感覺異常 / 感覺遲鈍[f]、疫苗接種肢體廣泛腫脹[f]、臉部腫脹[g]

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。
b. 與接種 2 劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴腺腫大發生率較高 (分別為 2.8% 與 0.4%)。
c. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
d. 指接種疫苗的手臂。
e. 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。
f. 依據上市後監測結果。
g. 在上市後階段，曾有先前曾注射皮膚填充劑的疫苗接種者發生臉部腫脹的報告。

參考資訊：
1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
2. https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated
3. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a
4. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#recommendations
5. USFDA Moderna COVID-19 Vaccine Health Care Provider Fact Sheet(https://www.fda.gov/media/144637/download)
6. USFDA Review Memorandum Addendum to CBER's review memorandum dated November 18,2021 entitled, "CBER Assessment of a booster dose of Moderna COVID-19 Vaccine (0.25 mL) administered following a primaryCOVID-19 immunization series in individuals 18 years of age and older"
7. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf
8. https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-05-05-2022
9. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-508.pdf
10. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_29032022.pdf
11. https://www.fda.gov/media/153713/download
12. https://www.fda.gov/media/153714/download