

檔 號：

保存年限：

教育部國民及學前教育署 函

地 址：41341臺中市霧峰區中正路738之4號

傳 真：04-23325189

聯絡人：朱姝瑾

電 話：04-37061351

受文者：

發文日期：中華民國111年5月17日

發文字號：臺教國署學字第1110064589號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：有關滿5歲至17歲兒童及青少年族群之Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種相關作業準備事宜，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心（以下簡稱指揮中心）111年5月16日肺中指字第1113700261號函副本辦理，檢送影本供參。
- 二、有關Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型，已於111年4月28日經衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）核准使用於滿5歲至11歲兒童，衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）於111年4月20日第3次會議決議，依據臨床試驗結果及各國接種後安全性及有效性監測數據，考量5歲至11歲兒童接種Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗，能降低感染COVID-19後重症及死亡風險，以及目前國內正處於COVID-19社區流行階段，同意於食藥署核准使用後，推動5歲至11歲兒童實施Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗基礎劑接種作業。另依據mRNA疫苗接種後監測相關數據，建議兩劑間隔為12週。
- 三、另為加強青少年對COVID-19之免疫保護力，建議完成基礎劑且無發生嚴重不良反應之12歲至17歲青少年族群，與最

後一劑基礎劑接種後間隔至少5個月（150天）後，接種追加劑，並容許4天寬限期（grace period），視為有效劑次。

四、有關前揭Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗之滿5歲至11歲兒童基礎劑、12歲至17歲青少年追加劑與基礎劑接種作業，相關準備事宜說明如下：

- (一)滿5歲至11歲兒童之基礎劑，針對在學學童，請各地方政府及學校先行協助調查校園集中接種意願，提供家長（監護人或關係人）「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」，請家長（或法定代理人）詳細填寫各項必要欄位資訊後，由學校收回並彙整統計意願人數，同時提供轄區衛生局/所家長同意於校園集中接種學生統計人數並協助備妥擬接種學童名冊，後續接種作業期程，請視前已於111年5月2日開始進行之6歲至11歲莫德納疫苗校園接種作業排程及量能，統籌規劃妥適安排接種對象，依年齡及不同劑型、劑量分時段正確接種。滿5歲未入小學之兒童，由各地方政府協調安排/指定合約醫療院所辦理接種作業。
- (二)另滿12歲至17歲青少年追加劑之接種作業，針對國中（含）以上之校園集中接種作業比照基礎劑推動模式，亦請各地方政府及學校先行協助調查校園集中接種意願，提供家長（監護人或關係人）「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」，請家長（或法定代理人）詳細填寫各項必要欄位資訊後，由學校收回並彙整統計意願人數。
- (三)上開兒童及青少年接種作業請與轄區衛生局（所）協調自111年5月25日起逐序推動，考量國內兒童之基礎免疫保護力尚未建立完整，建議可優先推動5歲至11歲兒童基

礎劑接種作業，其後依量能安排12歲至17歲青少年追加劑接種作業。此外，對於尚未接種基礎劑之滿12歲青少年，亦可安排併同於校園集中接種作業時完成接種，或協調合約醫療院所辦理接種。

- (四)檢送修訂之「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」、「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種後注意事項暨接種通知單（樣本）」，前揭學生接種須知及評估暨意願書請各地方政府及學校自行協調印製分發使用，以利作業時效。另校園接種作業程序仍請依指揮中心111年4月22日修訂之「COVID-19疫苗校園接種作業程序建議指引」及「COVID-19疫苗校園集中接種作業程序及工作指引」辦理。

五、學校辦理旨案疫苗接種作業之其他行政配套措施：

- (一)特殊教育學校之校園集中接種服務，建議加派醫療人力，以觀察學生身體狀況。
- (二)請於接種疫苗當日調整課程內容，安排靜態活動，以觀察學生身體狀況。於疫苗接種後兩週，妥善規劃課程內容、調整教學方式及減少激烈教學活動。
- (三)學生若至醫療院所接種疫苗，學校應給予疫苗假，不列入出席紀錄。若家長需請假陪同學生至醫療院所接種疫苗，可給予防疫照顧假。
- (四)學生接種疫苗後，當日起如有不良反應，得申請疫苗假，不列入出席紀錄，以3天為原則（含接種當日），必要時得延長。另學生請疫苗假時，請班級導師確認家中是否有人陪伴及照顧。
- (五)學生於疫苗假期間，家長如有照顧學生之需求，其中一人得申請防疫照顧假。前述家長，包括父母、養父母、



監護人或其他日常實際照顧學生之人（如祖父母）。

六、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型係首次於國內提供滿5歲至11歲兒童接種，基於兒童及青少年接種mRNA疫苗後可能出現的反應及罕見且多數為輕微之心肌炎或心包膜炎，請各校確實將接種須知分發提供家長參閱，並給予家長至少7天的充分思考時間，以利其瞭解國際間兒童及青少年接種mRNA疫苗之副作用監測情形及接種疫苗之效益，以評估決定是否讓子女接種。另5歲至11歲兒童表達及理解能力較不及青少年，爰請於疫苗接種前後加強衛教宣導與提醒注意事項。

七、請各地方政府協助轉知上述訊息予主管學校，並督導學校配合辦理。

正本：各直轄市政府教育局及各縣市政府、國立暨私立(不含北高新北臺中桃園五市)高級中等學校、國立臺灣戲曲學院高職部、國立成功大學附設高級工業職業進修學校、各國立國民小學、台北美國學校

副本：本署各組室（含附件）

署長 彭富源

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：

聯絡電話：

電子信箱：



受文者：教育部國民及學前教育署

發文日期：中華民國111年5月16日

發文字號：肺中指字第1113700261號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗6-17歲接種須知及評估暨意願書、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗6-17歲接種後注意事項暨接種通知單(樣本)、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗比較說明及兒童及青少年(5歲至17歲)接種作業COVID-19疫苗說明各1份(11137002610-1.pdf、11137002610-2.pdf、11137002610-3.pdf、11137002610-4.pdf)



主旨：有關滿5歲至17歲兒童及青少年族群之Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種相關作業準備事宜，詳如說明，請轉知各地方政府教育局/處及社會局/處輔導學校協助辦理，請查照。

說明：

- 一、有關Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型，已於本(111)年4月28日經衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)核准使用於滿5歲至11歲兒童，衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)於本年4月20日第3次會議決議，依據臨床試驗結果及各國接種後安全性及有效性監測數據，考量5-11歲兒童接種Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗，能降低感染COVID-19後重症及死亡風險，以及目前國內正處於COVID-19社區流行階段，同意於食藥署核准使用

後，推動5歲至11歲兒童實施Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗基礎劑接種作業。另依據mRNA疫苗接種後監測相關數據，建議兩劑間隔為12週。

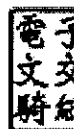
二、另為加強青少年對COVID-19之免疫保護力，建議完成基礎劑且無發生嚴重不良反應之12歲至17歲青少年族群，與最後一劑基礎劑接種後間隔至少5個月(150天)後，接種追加劑，並容許4天寬限期(grace period)，視為有效劑次。

三、有關前揭Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗之滿5歲至11歲兒童基礎劑、12歲至17歲青少年追加劑與基礎劑接種作業，相關準備事宜說明如下：

(一)滿5歲至11歲兒童之基礎劑，針對在學學童，請各地方政府請學校先行協助調查校園集中接種意願，提供家長(監護人或關係人)「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」，請家長(或法定代理人)詳細填寫各項必要欄位資訊後，由學校收回並彙整統計意願人數，同時提供轄區衛生局/所家長同意於校園集中接種學生統計人數並協助備妥擬接種學童名冊，後續接種作業期程，請視前已於本年5月2日開始進行之6歲至11歲莫德納疫苗校園接種作業排程及量能，統籌規劃妥適安排接種對象，依年齡及不同劑型、劑量分時段正確接種。滿5歲未入小學之兒童，由各地方政府協調安排/指定合約醫療院所辦理接種作業。

(二)另滿12歲至17歲青少年追加劑之接種作業，針對國中(含)以上之校園集中接種作業比照基礎劑推動模式，亦請各地方政府請學校先行協助調查校園集中接種意願，

提供家長(監護人或關係人)「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」，請家長(或法定代理人)詳細填寫各項必要欄位資訊後，由學校收回並彙整統計意願人數。



(三)上開兒童及青少年接種作業請與轄區衛生局(所)協調自本年5月25日起逐序推動，考量國內兒童之基礎免疫保護力尚未建立完整，建議可優先推動5歲至11歲兒童基礎劑接種作業，其後依量能安排12歲至17歲青少年追加劑接種作業。此外，對於尚未接種基礎劑之滿12歲青少年，亦可安排併同於校園集中接種作業時完成接種，或協調合約醫療院所辦理接種。

(四)檢送修訂之「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」、「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種後注意事項暨接種通知單(樣本)」(如附件1、2)，前揭學生接種須知及評估暨意願書請各縣市政府自行協調印製分發使用，以利作業時效。另校園接種作業程序本中心前於本年4月22日以肺中指字第1113700184號函送「COVID-19疫苗校園接種作業程序建議指引」及「COVID-19疫苗校園集中接種作業程序及工作指引」，請併同轉知所屬單位依循辦理。

四、Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型係首次於國內提供滿5歲至11歲兒童接種，基於兒童及青少年接種mRNA疫苗後可能出現的反應及罕見且多數為輕微之心肌炎或心包膜炎，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閱，以利其瞭解國際



間青少年接種mRNA疫苗之副作用監測情形及接種疫苗之效益，以評估決定是否讓子女接種。另5歲至11歲兒童表達及理解能力較不及青少年，爰請於疫苗接種前後加強衛教宣導與提醒注意事項。

五、請各地方政府衛生局週知合約醫療院所配合落實下列事項：

- (一)Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型適用於滿5歲至11歲基礎劑，成人劑型適用於滿12歲以上基礎劑及追加劑接種，其劑型、稀釋方式、接種劑量皆不相同，兩種劑型疫苗包裝外觀與使用比較說明詳如附件3，請提供轄內接種單位並加強教育訓練，以增進接種工作人員正確認知與操作。
- (二)為使兒童與青少年接種作業之推行，防範接種誤失，請就疫苗廠牌、接種對象年齡及接種劑次，輔導學校集中接種或於合約醫療院所、衛生所執行接種作業時，應分開不同時段或診次，並周全準備作業及動線規劃提供接種。另接種前應確實核對接種對象之年齡、劑次、廠牌及應接種劑量，並依循操作規範流程，完善動線檢核、管制及除錯措施，以確保接種品質。檢送兒童及青少年(5歲至17歲)接種作業COVID-19疫苗之廠牌、劑量比較說明如附件4，請提供接種單位加強注意，正確使用。
- (三)校園及合約醫療院所接種作業請依循「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

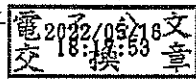


接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應。若接獲疑似 COVID-19 疫苗接種後嚴重不良事件，請即時診療並可經由醫療院所或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」。

(四)針對滿5歲至11歲之學童接種對象之身分別代碼，請衛生所及合約醫療院所正確登錄為「C14」，並即時將所有 COVID-19 疫苗接種資料，每日按時上傳至全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)，俾利後續疫苗劑次接種等監測事宜。

正本：教育部、衛生福利部社會及家庭署、法務部矯正署、地方政府衛生局

副本：教育部國民及學前教育署



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 至 17 歲接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 5 月 16 日

親愛的家長您好：

接種 COVID-19 疫苗，將對個人產生保障，包含預防有症狀 COVID-19 感染、重症或併發症與死亡。另外，亦可能對群體產生利益，例如減少病毒在社區中傳播(但接種 COVID-19 疫苗對變異株的減少程度尚不清楚)、減少學校或群體活動被中斷的可能性。請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，感謝您的支持與配合！

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

Pfizer-BioNTech 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基礎劑接種為 5 歲以上，追加劑為 12 歲以上。
- ◆ 接種劑次及間隔：
 - ✓ 基礎劑：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與可能降低罕見心肌炎/心包膜炎不良事件風險，建議 5-17 歲兒童及青少年兩劑接種間隔以 12 週為原則。
 - ✓ 追加劑：ACIP 建議完成基礎劑且無發生嚴重不良反應之 12-17 歲青少年族群，建議與最後一劑基礎劑接種間隔至少 5 個月後，接種追加劑。
- ◆ 接種劑量：
 - 滿 12 歲以上青少年及成人基礎劑及追加劑每劑為 0.3 mL(成人劑型紫蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 30 µg mRNA)
 - 滿 5-11 歲兒童族群基礎劑每劑為 0.2 mL(兒童劑型橘蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 10 µg mRNA)
- ◆ 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(非 omicron 變異株)，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 94.6%，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%，另對於 5 至 11 歲兒童接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 90.7%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曾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劑治療者的數據)
 4. 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。
 5. 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。
 6. 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 歲擴張型心臟病變患者、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。
 7. 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

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。
- ◆ 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。
- ◆ 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，此與我國對青少年與 5 至 11 歲兒童兩劑 mRNA 疫苗接種建議一致。
- ◆ 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 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，在醫師評估下決定接種，並可選擇於校園內或醫療院所接種。
- ◆ 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。
- ◆ 針對兒童接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測，美國 5-11 歲兒童接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 (男，女性未提供統計值)，第二劑後通報率約每百萬劑 2.0 (女) 與 4.3 (男)⁷；澳洲 5-11 歲兒童接種後不分劑次通報率約每百萬劑 1 (女) 與 1 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 2 (男)⁸。
- ◆ 國際間針對青少年接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測資料指出，美國 12-17 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 0-1.0 (女) 與 4.8-6.1 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 3.8-7.6 (女) 與 45.7-70.2 (男)，追加劑後通報率約每百萬劑 17.2-23.2 (男，女性未公布統計值)^{7,9}；以色列 12-19 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 4.5-11.4 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 5.6-8.6 (女) 與 59.0-145.2 (男)，追加劑後通報率約每百萬劑 0-13.7 (女) 與 89.3-90.3 (男)¹⁰。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)。

- ◆ 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。
- ◆ 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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

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：

成人劑型：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、二水磷酸二鈉、蔗糖、注射用水。

兒童劑型：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、Trometamol、Trometamol hydrochloride、蔗糖、注射用水。

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^{11,12}

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	5-11 歲兒童
注射部位疼痛	84.1%	90.5%	84.3%
疲倦	62.9%	77.5%	51.7%
頭痛	55.1%	75.5%	38.2%
肌肉痛	38.3%	42.2%	17.5%
畏寒	31.9%	49.2%	12.4%
關節痛	23.6%	20.2%	7.6%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%	20.4%
發燒(>38 度)	14.2%	24.3%	8.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應¹

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

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

b. 注射部位發紅常發生於 5-11 歲兒童

c. 與接種 2 劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴結腫大發生率較高 (分別為 5.2% 與 0.4%)

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指接種疫苗的手臂。

f. 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。

g. 依據上市後監測結果。

h. 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面部腫脹的報告

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 primary COVID-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.uk/government/publications/covid-19-vaccine-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>



衛生福利部疾病管制署 關心您

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 至 17 歲接種評估暨意願書

縣(市) _____ 學校名稱： _____

1. 我已詳閱 Pfizer-BioNTech COVID-19 學生接種須知，瞭解疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項。

☐ 同意我的子女將接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗	☐ 基礎劑第一劑
	☐ 基礎劑第二劑
	☐ 追加劑(滿 12 歲以上)
☐ 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： _____

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5至17歲接種後注意事項暨接種通知單

_____縣(市) _____學校給家長的接種小叮嚀

您的子女_____, _____年____班____號, 於_____年____月____日

☐已接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗 ☐第 1 劑 ☐第 2 劑 ☐追加劑

衛生所/合約醫療院所章戳：

【接種後注意事項】

1. 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。
2. 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。
3. 另依據疫苗上市後資料，接種 mRNA 疫苗後可能出現極罕見之心肌炎或心包膜炎，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，可經由醫療端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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBq>)。
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，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，以及完成接種後可作為相關證明。

☐未接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗(原因：☐選擇於合約醫療院所接種☐其他_____)

(此聯請於完成疫苗接種後繳回學校)

_____縣(市) _____學校 _____年____班____號

學生姓名：_____, 身分證/居留證/護照字號：_____

已於_____年____月____日已完成 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種☐第 1 劑 ☐第 2 劑☐追加劑

衛生所/合約醫療院所章戳：_____

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^{1,2}

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	5-11 歲兒童
注射部位疼痛	84.1%	90.5%	84.3%
疲倦	62.9%	77.5%	51.7%
頭痛	55.1%	75.5%	38.2%
肌肉痛	38.3%	42.2%	17.5%
畏寒	31.9%	49.2%	12.4%
關節痛	23.6%	20.2%	7.6%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%	20.4%
發燒(>38 度)	14.2%	24.3%	8.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應³

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

a. 接種第二劑之後的發病發生率較高。

b. 注射部位發紅常發生於 5-11 歲兒童。

c. 與接種 2 劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴結腫大發生率較高（分別為 5.2%與 0.4%）。

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指接種疫苗的手臂。

f. 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。

g. 依據上市後監測結果。

h. 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.fda.gov/media/153713/download>

2. <https://www.fda.gov/media/153714/download>

3. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

衛生福利部疾病管制署 關心您

衛生局敬啟

衛生局

聯絡窗口：_____

學校

聯絡窗口：_____

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人及兒童劑型比較

品項

成人劑型
(適用:滿12歲以上)

兒童劑型
(適用:滿5歲至11歲)

外觀
比較

① 紫色上蓋

③
COVID-19
mRNA
Vaccine

④ 6 doses after dilution
(30 mcg/dose)

稀釋前

稀釋後

② 原液約0.45 ml

① 橘色上蓋

③
COMIRNATY™

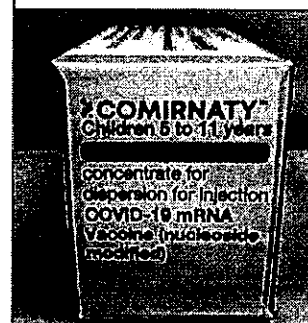
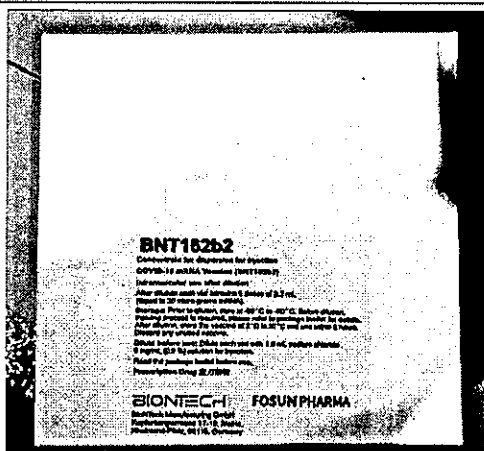
④ 10 doses of 10 mcg
after dilution

稀釋前

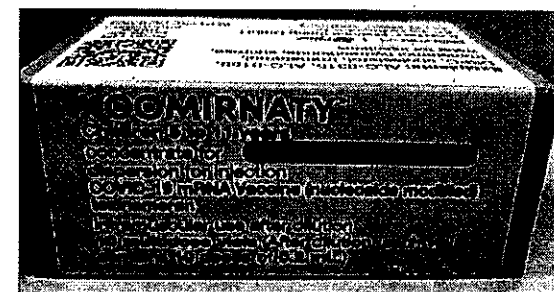
稀釋後

② 原液約1.3 ml

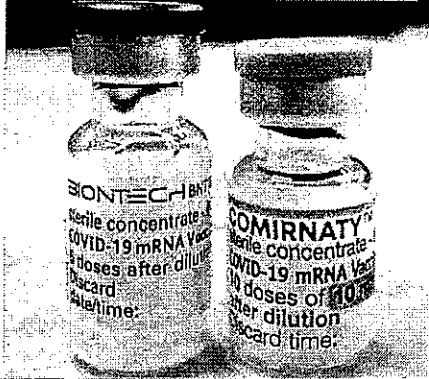
包裝：49瓶/盒



包裝：10瓶/盒



Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人及兒童劑型比較

品項	成人劑型 (適用:滿12歲以上)	兒童劑型 (適用:滿5歲至11歲)
稀釋液	原液0.45 ml +1.8 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液	原液1.3 ml +1.3 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液
劑量	- 稀釋後 6 doses/vial - 每劑抽取 0.3 ml ; 每劑疫苗含量 30 mcg - 抽取疫苗至不足0.3 ml完整劑量，應丟棄該藥瓶與剩餘劑量。	- 稀釋後 10 doses/vial - 每劑抽取 0.2 ml ; 每劑疫苗含量 10 mcg - 抽取疫苗至不足0.2 ml完整劑量，應丟棄該藥瓶與剩餘劑量
對象	- 滿12歲以上 ➤ 基礎劑第1、2劑 ➤ 基礎加強劑 ➤ 追加劑	成人劑型 兒童劑型  - 滿5歲至11歲 ➤ 基礎劑第1、2劑

兒童及青少年(5歲至17歲)接種作業COVID-19疫苗

疫苗種類	Moderna COVID-19疫苗		Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 兒童劑型	Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗 成人劑型
對象*	滿6歲以上		滿5歲至11歲	滿12歲以上
劑量	- 滿6-11歲：0.25 ml/劑(50 mcg) - 滿12歲以上：0.5 ml/劑(100 mcg)		0.9%無菌生理食鹽水注射液 使用1.3 ml 進行稀釋	0.9%無菌生理食鹽水注射液 使用1.8 ml進行稀釋
			- 稀釋後每劑抽取 0.2 ml - 每劑疫苗含量 10 mcg	- 稀釋後每劑抽取 0.3 ml - 每劑疫苗含量 30 mcg
適用 接種 劑次	- 滿6歲-11歲 ➢ 基礎劑第1、2劑 (間隔12週)	- 滿12歲至17歲 ➢ 基礎劑1、2劑 (間隔12週) ➢ 基礎加強劑(8大類對象，與第2劑間隔至少28天)	- 滿5歲至11歲 ➢ 基礎劑第1、2劑(間隔12週)	- 滿12歲至17歲 ➢ 基礎劑第1、2劑(間隔12週) ➢ 基礎加強劑(8大類對象，與第2劑間隔至少28天) ➢ 追加劑(與前一劑次間隔至少5個月(150天))
(年齡 範例*)	➢ 105年(含)以前出生 111年5月25日接種，須為105年5月25日(含)以前出生		➢ 106年(含)以前出生 111年5月25日接種，須為106年5月25日(含)以前出生	➢ 99年(含)以前出生 111年5月25日接種，須為99年5月25日(含)以前出生

*註：核對出生年月日足歲