

阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗接種須知

Hướng dẫn về tiêm chủng vắc-xin COVID-19 AstraZeneca

衛生福利部疾病管制署 2021 年 6 月 12 日

Sở Quản lý và Kiểm soát dịch bệnh - Bộ Y tế-Phúc lợi 12/6/2021

阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗 (ChAdOx1-S)

Vắc-xin COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S)

阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白 (S protein) 之非複製型腺病毒載體疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過 WHO、歐盟等先進國家及我國緊急授權使用，適用 18 歲以上，採 2 劑肌肉注射，並於臨床試驗中位數 80 天的追蹤期間證實可預防 61% 有症狀感染之風險¹。另依臨床試驗資料分析，當接種間隔 12 週以上且完成 2 劑接種，保護力可達 81%²。基此，我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議兩劑間隔至少 8 週，而間隔 10-12 週，疫苗接種效益更佳。

Vắc-xin AstraZeneca COVID-19 là vắc xin vector adenovirus không có khả năng sao chép, có chứa protein gai (protein S) của vi rút SARS-CoV-2, được sử dụng để ngăn ngừa COVID-19. Vắc-xin này đã được WHO, các nước tiên tiến như Liên minh Châu Âu và Đài Loan cấp phép sử dụng khẩn cấp, áp dụng cho người trên 18 tuổi, sử dụng kỹ thuật tiêm bắp, tiêm phòng 2 mũi, và thời gian theo dõi thử nghiệm lâm sàng trung bình là 80 ngày, có thể ngăn ngừa 61% nguy cơ mắc các bệnh truyền nhiễm có triệu chứng. Ngoài ra, theo phân tích dữ liệu thử nghiệm lâm sàng, khi khoảng cách tiêm chủng trên 12 tuần và tiêm đủ 2 mũi, khả năng bảo vệ có thể đạt 81%. Dựa trên điều này, Ủy ban Tư vấn về Quy Trình Phòng ngừa miễn dịch (ACIP) thuộc Bộ Y tế-Phúc lợi của Đài Loan khuyến cáo, khoảng cách giữa hai mũi tiêm ít nhất là 8 tuần, tuy nhiên khoảng cách giữa 2 liều từ 10-12 tuần thì sẽ mang lại kết quả tiêm chủng tốt hơn.

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

Những cấm kỵ khi tiêm vắc-xin và những điều cần chú ý trước khi tiêm vắc-xin

- ◆ **接種禁忌：**對於疫苗成分有嚴重過敏反應史、先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應或血栓合併血小板低下症候群者，不予接種。

Những cấm kỵ về tiêm chủng: Đối với những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ) với các thành phần của vắc xin, đã từng bị sốc phản vệ sau khi tiêm liều trước của loại vắc xin này hoặc những người có Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối, không được tiêm chủng.

- ◆ **注意事項：**

Những điều cần chú ý:

1. **阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗與注射後非常罕見的血栓併血小板低下症候群可能有關聯，接種前請與醫師討論評估相關風險後再接種。**

Vắc xin COVID-19 AstraZeneca có thể liên quan đến Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối hiếm gặp sau khi tiêm, trước khi tiêm chủng xin mời thảo luận với bác sĩ để đánh giá các rủi ro liên quan sau đó mới quyết định tiêm chủng.

2. 過去曾發生血栓合併血小板低下症候群，或肝素引起之血小板低下症者，應避免接種。

Những người đã từng bị Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối hoặc giảm tiểu cầu do heparin thì không nên tiêm chủng.

3. 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。

Vắc-xin này không được sử dụng thay thế với các thương hiệu vắc-xin khác. Nếu đã lỡ tiêm hai liều vắc-xin COVID-19 của các nhãn hiệu khác nhau thì không nên tiêm chủng bất kỳ sản phẩm nào khác nữa.

4. 本疫苗不得與其他疫苗同時接種，與其他疫苗的接種間隔建議至少 14 天，如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。

Vắc-xin này không được tiêm cùng một lúc với loại vắc xin khác, khoảng cách giữa lần tiêm chủng với loại vắc-xin của thương hiệu khác ít nhất là 14 ngày, nếu khoảng cách ít hơn số ngày nêu trên thì không cần phải tiêm thêm các loại vắc-xin này.

5. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

Người đang bị sốt hoặc bị bệnh cấp tính có mức độ trung bình và nặng thì nên đợi đến khi bệnh tình ổn định rồi mới tiêm phòng.

6. 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)

Người bị suy giảm miễn dịch, bao gồm người đang điều trị ức chế miễn dịch, khả năng đáp ứng miễn dịch với vắc xin có thể giảm đi. (chưa có dữ liệu về những người bị suy giảm miễn dịch hoặc những người đang điều trị ức chế miễn dịch).

7. 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 病毒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。

Hiện còn thiếu các thử nghiệm lâm sàng và dữ liệu an toàn về việc phụ nữ mang thai tiêm vắc-xin COVID-19, tuy nhiên, các nghiên cứu quan sát lâm sàng cho thấy, phụ nữ mang thai bị nhiễm virus SARS-CoV-2 có thể dễ bị các biến chứng nặng hơn so với người bình thường. Nếu phụ nữ mang thai làm nghề có nguy cơ nhiễm bệnh Covid-19 cao hoặc có bệnh mãn tính có khả năng gây bệnh nặng, có thể thảo luận với bác sĩ về lợi ích và rủi ro của việc tiêm chủng vắc-xin, sau đó đánh giá có nên tiêm chủng hay không.

8. 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。

Nếu phụ nữ đang cho con bú là đối tượng nguy cơ được kiến nghị tiêm chủng (chẳng hạn như nhân viên y tế), nên hoàn thành việc tiêm chủng. Hiện tại, sự an toàn của việc tiêm vắc xin COVID-19 cho phụ nữ đang cho con bú và tác động của vắc xin này đối với sữa mẹ hoặc trẻ bú sữa mẹ vẫn chưa được

đánh giá đầy đủ, tuy nhiên, thông thường thì mọi người đều tin rằng sẽ không gây ra những rủi ro liên quan, sau khi tiêm vắc xin COVID-19, vẫn có thể tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ.

接種後注意事項及可能發生之反應

Những điều cần chú ý và một số phản ứng có thể xảy ra sau khi tiêm phòng

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。

Để có thể lập tức xử lý phản ứng quá mẫn loại I xảy ra với tỉ lệ cực thấp sau khi tiêm chủng, **tiêm chủng xong nên nghỉ ngơi 15 phút tại nơi tiêm chủng hoặc gần đó để quan sát, sau khi rời khỏi chỗ tiêm chủng, hãy tự theo dõi thêm 15 phút**, nhưng đối với những người từng có phản ứng dị ứng cấp tính sau khi tiêm chủng hoặc bất kỳ điều trị tiêm chủng nào, hãy ở lại nơi tiêm chủng hoặc gần đó ít nhất 30 phút sau khi tiêm chủng. Đối với những người sử dụng thuốc chống kết tập tiểu cầu, chống đông máu hoặc có chức năng đông máu không bình thường, hãy ấn vào chỗ tiêm ít nhất 2 phút sau khi tiêm, và quan sát xem có chảy máu hay tụ máu hay không.

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($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，一般約 48 小時可緩解。**

Các phản ứng có thể xảy ra sau khi tiêm vắc-xin đa số là đau nhức, sưng đỏ ở chỗ tiêm, thông thường cảm giác này sẽ biến mất trong vài ngày, các phản ứng khác có thể xảy ra bao gồm mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, nhiệt độ cơ thể tăng cao, ớn lạnh, đau khớp và buồn nôn, những triệu chứng này sẽ giảm dần theo độ tuổi, thường thì chỉ nhẹ thôi và sẽ biến mất sau vài ngày. **Sau khi tiêm chủng có khả năng bị sốt trên 38 độ, thông thường sẽ thuyên giảm trong khoảng 48 giờ.**

3. **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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

Nếu tiếp tục sốt trên 48 tiếng đồng hồ, có phản ứng dị ứng nghiêm trọng như khó thở, thở gấp, chóng mặt, tim đập nhanh, phát ban và các triệu chứng khó chịu khác, nên đi khám càng sớm càng tốt để làm rõ nguyên nhân. Khi đi khám hãy nói rõ với bác sĩ về các triệu chứng liên quan, thời gian xuất hiện triệu chứng và thời gian tiêm phòng để bác sĩ tham khảo chẩn đoán. Nếu nghi ngờ là một sự cố có hại nghiêm trọng sau khi tiêm chủng, có thể thông báo cho “Hệ thống Báo cáo sự kiện có hại của vắc-xin” thông qua sự hỗ trợ của cơ quan y tế hoặc Sở Y tế (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>).

4. **接種疫苗後 28 天內，若出現以下任一症狀，請立即就醫並說明疫苗接種史：**(1)嚴重持續性頭痛、視力改變或癩癩；(2)嚴重且持續腹痛超過 24 小時以上；(3)嚴重胸痛或呼吸困難；(4)下肢腫

脹或疼痛；(5)皮膚出現自發性出血點、瘀青、紫斑等。

Trong vòng 28 ngày sau khi tiêm chủng, nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào dưới đây, hãy lập tức đi khám bệnh và trình bày rõ lịch sử tiêm chủng: (1). Đau đầu dai dẳng dữ dội, thị lực bị thay đổi hoặc động kinh. (2). Đau bụng dữ dội và liên tục trên 24 giờ. (3). Đau ngực dữ dội hoặc khó thở. (4). Sưng hoặc đau ở chi dưới. (5). Trên da xuất hiện đốm xuất huyết, đốm bầm tím, vết bầm tự phát v.v...

5. 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。

Sau khi hoàn thành việc tiêm chủng vắc xin, mặc dù có thể giảm tỉ lệ nhiễm COVID-19, nhưng vẫn có khả năng nhiễm SARS-CoV-2. Người dân vẫn cần phải chú ý chăm sóc sức khỏe và thực hiện các biện pháp phòng chống dịch để duy trì sức khỏe.

仿單所列之不良反應 Các phản ứng bất lợi được liệt kê trong Hướng dẫn sử dụng

頻率	症狀
極常見 Rất thường gặp (≥1/10)	頭痛；噁心；肌痛；關節痛；接種部位觸痛、疼痛、發熱、搔癢、瘀青 ^a ；倦怠；不適；發熱；發冷 Đau đầu; buồn nôn; đau cơ; đau khớp; tại chỗ tiêm đau, sốt, ngứa, bầm tím, mệt mỏi; khó chịu; sốt; ớn lạnh.
常見 Thường gặp (≥1/100 ~ <1/10)	血小板低下症 ^b ；嘔吐；腹瀉；注射部位腫脹、紅斑；發燒(≥ 38°C) Chứng giảm tiểu cầu; nôn mửa; tiêu chảy; sưng tấy và ban đỏ tại chỗ tiêm; sốt (≥ 38 °C)
不常見 Không thường gặp (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大、食慾減退、頭暈、嗜睡；多汗；搔癢；皮疹 Sưng hạch bạch huyết, chán ăn, chóng mặt, buồn ngủ; tăng tiết mồ hôi; ngứa; phát ban.
極罕見 Hiếm gặp (<1/10,000)	血栓合併血小板低下症 ^c Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối.
目前尚不清楚	立即型過敏；過敏
Hiện tại vẫn chưa rõ ràng	Quá mẫn loại I; dị ứng.

a 注射部位瘀青包括注射部位血腫 (少見)；b 參照歐洲藥品管理局更新仿單；c 在國際間開始接種 AstraZeneca COVID-19 疫苗後，發現有嚴重且極罕見的個案發生血栓合併血小板低下症候群，臨床表現包含靜脈血栓，例如：腦靜脈竇栓塞、內臟靜脈栓塞，以及動脈血栓。

a. **Bầm tím tại chỗ tiêm bao gồm cả tụ máu tại chỗ tiêm (ít thấy);** b. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng bản cập nhật của Cơ quan Quản lý dược phẩm châu Âu; c. Sau khi các nước bắt đầu tiêm chủng vắc xin Covid-19 AstraZeneca, phát hiện có trường hợp Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối cực kỳ hiếm và nghiêm trọng xảy ra, biểu hiện lâm sàng bao gồm huyết khối tĩnh mạch. Ví dụ: Huyết khối tĩnh mạch não, huyết khối tĩnh mạch tạng và huyết khối động mạch.

參考資訊 **Thông tin tham khảo:**

1<https://www.who.int/publications/m/item/chadox1-s-recombinant-covid-19-vaccine>

2[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext)



阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗接種評估及意願書

Phiếu đánh giá và đồng ý tiêm chủng vắc xin COVID-19 AstraZeneca

已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解阿斯特捷利康 (AstraZeneca) 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。

Tôi đã đọc kỹ Hướng dẫn về tiêm chủng COVID-19, hiểu rõ về hiệu quả bảo vệ, tác dụng phụ, những điều cấm kỵ và cần chú ý khi tiêm vắc-xin COVID-19 AstraZeneca, và sau khi được bác sĩ đánh giá tôi đồng ý tiêm chủng.

評估內容 Nội dung đánh giá	評估結果	
	是 Có	否 Không
1. 過去是否曾發生血栓合併血小板低下症候群，或肝素引起之血小板低下症。 Trước đây bạn đã từng bị Hội chứng giảm tiểu cầu, huyết khối hoặc giảm tiểu cầu do heparin không?		
2. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。 Trước đây bạn đã từng bị sốc phản vệ với vắc xin tiêm chủng hoặc thuốc hay không?		
3. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。 Bây giờ bạn có bất kỳ triệu chứng khó chịu nào không? (chẳng hạn như sốt 38°C, nôn mửa, khó thở v.v...)		
4. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。 Bạn có phải là người bị suy giảm miễn dịch hay không? Bao gồm đang điều trị ức chế miễn dịch		
5. 過去 14 天內是否曾接種其他疫苗。 Bạn đã từng tiêm vắc xin thương hiệu khác trong 14 ngày qua không?		
6. 目前是否懷孕。 Bạn hiện đang mang thai?		
7. 體溫： °C Thân nhiệt: °C		

Họ tên người được tiêm chủng: _____ Số CMND/Thẻ cư trú/Hộ chiếu: _____

Ngày sinh : Ngày _____ Tháng _____ Năm _____ Số điện thoại liên lạc: _____

Địa chỉ cư trú: _____ huyện/thị _____ xã, thị trấn, quận _____

Người viết đơn: _____ Số CMND/Thẻ cư trú/Hộ chiếu: _____

Người được tiêm chủng Người đại diện : Là gì của người được tiêm chủng _____

◆ 醫師評估 Đánh giá của bác sĩ

Thích hợp tiêm chủng Không thích hợp tiêm chủng; Nguyên nhân: _____

Ngày đánh giá: Ngày _____ Tháng _____ Năm _____

Mã cơ sở Y tế (10 số) : _____ Bác sĩ ký tên: _____