

# 高端新冠肺炎疫苗接種須知

ข้อควรรู้ในการเข้ารับการฉีดวัคซีนเข็มแรก (MVC) เพื่อป้องกันโรคโควิด-19

衛生福利部疾病管制署 2021 年 8 月 11 日

กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ 11 สิงหาคม 2564

## 高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine)

### วัคซีนเข็มแรกเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 (MVC COVID-19 Vaccine)

高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine) 是含 SARS-CoV-2 重组棘蛋白的疫苗之蛋白质次单元疫苗，用于预防 COVID-19。本疫苗已通过我国核准专案制造，适用于 20 岁以上，接种 2 剂，间隔 28 天。本疫苗不含可复制之 SARS-CoV-2 病毒颗粒，不会因为接种本疫苗而罹患 COVID-19。另依据本疫苗临床试验结果，显示其安全性良好。此外，依临床试验结果分析显示，高端疫苗组中和抗体几何平均效价比值 95% 信赖区间下限为 AZ 疫苗 3.4 倍，大于标准要求 0.67 倍。高端疫苗组的血清反应比率 95% 信赖区间下限为 95.5%，大于标准要求 50%。免疫生成性与恢复者血清中和抗体效价与已获专案核准输入产品相当。

วัคซีนเข็มแรกเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 (MVC COVID-19 Vaccine) เป็นวัคซีนชนิดโปรตีนซับยูนิต (Protein Subunit) ที่มีเชื้อไวรัสซาร์ส-โคโรนา-2 (SARS-CoV-2) เข้าไปกำกับการสร้างโปรตีนส่วนหนาม ใช้สำหรับการป้องกันโรคโควิด-19 วัคซีนชนิดนี้ได้รับการอนุญาตให้ใช้งานเป็นการฉุกเฉินจากไต้หวัน โดยใช้ฉีดจำนวน 2 เข็มห่างกันเป็นเวลา 28 วันสำหรับผู้ที่อายุ 20 ปีขึ้นไป วัคซีนชนิดนี้ไม่มีอนุภาคไวรัส SARS-CoV-2 ที่สามารถแตกตัวได้ จึงทำให้ร่างกายไม่ติดเชื้อโควิด-19 จากการฉีดวัคซีน และจากผลการทดลองระดับคลินิกพบว่า มีความปลอดภัยในระดับดีมาก นอกจากนี้ จากการวิเคราะห์ผลการทดลองระดับคลินิกแสดงให้เห็นว่า ค่าภูมิต้านทานเฉลี่ยโดยรวมของกลุ่มที่เข้ารับการทดลองฉีดวัคซีนเข็มแรก อยู่ที่ระดับ 95% สูงกว่าวัคซีน AZ มากถึง 3.4 เท่า ซึ่งเป็นค่าที่มากกว่าระดับมาตรฐานที่กำหนดไว้ 0.67 เท่า ซึ่งอัตราการตอบสนองต่อไวรัสของกลุ่มที่เข้ารับการทดลองฉีดวัคซีนเข็มแรก อยู่ที่ระดับ 95% โดยที่ขีดจำกัดล่างของช่วงความเชื่อมั่นคือ 95.5% ซึ่งเป็นค่าที่สูงกว่าที่มาตรฐานกำหนด 50% โดยที่การสร้างภูมิคุ้มกันและค่าภูมิคุ้มกันชนิดสลายไวรัสในเลือดของผู้ที่หายดี ต่างก็อยู่ในระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้ามาใช้งานเป็นการฉุกเฉิน

## 疫苗接種禁忌與接種前注意事項 ข้อห้ามในการฉีดวัคซีนและข้อควรระวังก่อนการฉีดวัคซีน

◆ **接種禁忌：**對於疫苗成分有嚴重過敏反應史者不予接種。

ข้อห้ามในการฉีดวัคซีน : ผู้ที่เคยมีอาการแพ้อย่างหนักต่อส่วนผสมของวัคซีน ไม่ควรรับการฉีดวัคซีนชนิดนี้

◆ **注意事項：**

**ข้อควรระวัง:**

1. 先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應者，應避免接種。

ผู้ที่เคยมีอาการแพ้อย่างหนักหลังได้รับวัคซีนประเภทเดียวกัน ควรหลีกเลี่ยงการฉีดวัคซีน

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。

ผู้ที่มีอาการเป็นไข้หรือกำลังมีอาการป่วยเฉียบพลันแบบปานกลางถึงรุนแรง ขอให้รอจนอาการดีขึ้นแล้วจึงค่อยเข้ารับการฉีดวัคซีน

3. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。

ห้ามทำการฉีดวัคซีนยี่ห้ออื่นแทนวัคซีนชนิดนี้ หากไม่ระวังและได้รับการฉีดวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 จำนวน 2 เข็มแบบต่างยี่ห้อแล้ว ไม่แนะนำให้เข้ารับการฉีดวัคซีนอีกไม่ว่าจะเป็นของยี่ห้อใดก็ตาม

4. 本疫苗不得與其他疫苗同時接種。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 14 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。

ห้ามทำการฉีดวัคซีนชนิดนี้พร้อมกับวัคซีนชนิดอื่น หากจะฉีดวัคซีนชนิดอื่นขอแนะนำให้เว้นระยะห่างอย่างน้อย 14 วัน แต่หากได้รับการฉีดวัคซีนโดยเว้นระยะห่างน้อยกว่านี้ ก็ไม่จำเป็นต้องเข้ารับการฉีดวัคซีนเพิ่มอีก

5. 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)

ผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำรวมถึงผู้ที่อยู่ระหว่างรักษาตัวด้วยยากดภูมิคุ้มกัน อาจมีการตอบสนองต่อวัคซีนในการสร้างภูมิคุ้มกันได้ในระดับที่ต่ำลง (ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการรับวัคซีนของผู้ที่มีภูมิคุ้มกันต่ำรวมถึงผู้ที่อยู่ระหว่างรักษาตัวด้วยยากดภูมิคุ้มกัน)

6. 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。

ปัจจุบัน ยังไม่มีข้อมูลจากการทดลองระดับคลินิกเกี่ยวกับการรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในสตรีมีครรภ์ ซึ่งจากการศึกษาเชิงสังเกตทางคลินิกพบว่า สตรีมีครรภ์ที่ได้รับเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 อาจมีโอกาสเกิดโรคแทรกซ้อนอย่างหนักมากกว่าคนทั่วไป หากสตรีมีครรภ์เป็นผู้ที่ประกอบอาชีพซึ่งมีความเสี่ยงสูงต่อการได้รับเชื้อโควิด-19 หรือมีโรคเรื้อรังที่อาจทำให้เกิดอาการรุนแรงได้ง่าย สามารถปรึกษาและการประเมินจากแพทย์เกี่ยวกับประโยชน์และความเสี่ยงในการเข้ารับวัคซีน ก่อนพิจารณาว่าจะเข้ารับการฉีดวัคซีนหรือไม่ต่อไป

7. 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。

หากสตรีที่กำลังอยู่ในช่วงการให้นมบุตร เป็นผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงซึ่งได้รับคำแนะนำให้เข้ารับการฉีดวัคซีน (เช่น บุคลากรทางการแพทย์) ควรจะเข้ารับการฉีดวัคซีนให้เรียบร้อย ปัจจุบัน การประเมินความเสี่ยงของการเข้ารับ

วัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในด้านความปลอดภัยของสตรีที่กำลังอยู่ในช่วงการให้นมบุตร ผลกระทบของวัคซีนต่อ นมมารดา รวมถึงผลกระทบที่จะมีต่อทารกที่ได้รับน้ำนม ยังไม่เสร็จสมบูรณ์ แต่โดยทั่วไปเห็นว่า ไม่น่าจะทำให้เกิด ความเสี่ยงขึ้น หลังจากได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันโควิด-19 แล้ว ยังคงสามารถให้นมบุตรได้ต่อไป

# 接種後注意事項及可能發生之反應 ข้อควรระวังหลังการฉีดวัคซีนและผลกระทบบที่อาจเกิดขึ้น

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。

หลังการฉีดวัคซีน เพื่อให้สามารถรับมือได้อย่างทันท่วงทีต่ออาการแพ้อย่างเฉียบพลันรุนแรงซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นน้อยมาก หลังจากได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ควรหยุดพักเพื่อสังเกตอาการ ณ สถานที่ที่รับการฉีดวัคซีนหรือสถานที่ในบริเวณใกล้เคียง เป็นเวลา 15 นาที และหลังจากออกมาแล้วให้สังเกตอาการของตนเองอย่างใกล้ชิดอีก 15 นาที แต่สำหรับผู้ที่ยกก่อนหน้าไม่เคยมีอาการแพ้อย่างเฉียบพลันหลังการฉีดวัคซีนทุกชนิดหรือหลังเข้ารับการรักษาพยาบาลด้วยการฉีดยา เมื่อได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ให้อยู่สังเกตอาการ ณ สถานที่ที่รับการฉีดวัคซีนอย่างน้อย 30 นาที สำหรับผู้ที่ใช้ยาต้านเกล็ดเลือดหรือยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือผู้ที่มีความผิดปกติด้านการแข็งตัวของเลือด หลังจากได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว ให้กดลงบนจุดที่ถูกฉีดวัคซีนอย่างน้อย 2 นาที พร้อมสังเกตดูว่า มีเลือดออกหรือมีอาการห่อเลือดหรือไม่

2. 本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，可適度冰敷，請勿揉抓接種部位。常見的不良反應(如下表)通常呈現輕度或中等強度，大部分於接種後 7 日內觀察到緩解或消失。

ผลกระทบบที่อาจเกิดขึ้นหลังจากได้รับการฉีดวัคซีน ส่วนใหญ่จะมีอาการปวดหรือบวมในบริเวณที่ถูกฉีดวัคซีน สามารถประคบด้วยน้ำแข็ง ห้ามนวดบริเวณที่ถูกฉีดวัคซีน สำหรับผลกระทบบอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้น (ตามตารางด้านล่าง) อาจมีอาการเพียงเล็กน้อยหรือในระดับกลาง ซึ่งปกติแล้วอาการเหล่านี้จะค่อยๆ ลดลงหรือหายไปเองภายในเวลา 7 วัน หลังจากได้รับวัคซีน

3. **如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(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**並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

หากบริเวณที่ถูกฉีดวัคซีนมีอาการบวมแดงและมีหนองเกิดขึ้น มีไข้อย่างต่อเนื่อง หรือมีอาการแพ้อย่างรุนแรง (เช่น หายใจติดขัด หอบหืด วิงเวียนศีรษะ หัวใจเต้นเร็ว มีผื่นแดงขึ้นทั้งตัว) ควรรีบเข้ารับการรักษาโดยเร็ว พร้อมแจ้งให้แพทย์ทราบว่าเคยรับการฉีดวัคซีน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวินิจฉัยโรคต่อไป พร้อมนี้ ขอให้แพทย์รีบรายงานต่อหน่วยงานสาธารณสุขในท้องที่หรือกรมควบคุมโรคทราบต่อไปด้วย

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，民眾仍需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

หลังจากได้รับการฉีดวัคซีนแล้ว แม้จะลดความเสี่ยงในการเป็นโรคโควิด-19 แต่ยังคงมีโอกาสที่จะติดเชื้อ SARS-CoV-2 ดังนั้น ขอให้ทุกท่านยังคงต้องระวังรักษาสุขภาพและปฏิบัติตามมาตรการในการป้องกันโรคระบาดอย่างเคร่งครัด เพื่อปกป้องให้ร่างกายมีสุขภาพที่ดีต่อไป

## 仿單所列之不良反應 ผลข้างเคียงที่ระบุในเอกสารแนะนำประกอบการจัดจำหน่าย

| 頻率 ความถี่                           | 症狀 อาการ   |
|--------------------------------------|--|
| 不常見 พบไม่บ่อย<br>(≥1/1,000 ~ <1/100) | 接種部位搔癢、寒顫、皮疹、鼻咽炎、口咽疼痛、心悸<br>รู้สึกคันบริเวณที่ถูกฉีด หนาวสั่น เป็นผื่นตามผิวหนัง โพรงจมูกอักเสบ เจ็บลำคอช่วงต้น ใจสั่น |
| 罕見 พบน้อยมาก<br>(<1/1000)            | 顏面神經麻痺*、眼壓過高<br>มีอาการใบหน้าเบี้ยวครึ่งซีก ความดันในลูกตาส่งเกินไป  |

\*在安全性追蹤期間，高端新冠肺炎疫苗組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面神經麻痺。受試者是在接種第 2 劑後 13 天發生此不良反應。

\*ในช่วงเฝ้าระวังเพื่อความปลอดภัย มีรายงานว่าผู้เข้ารับการทดลองฉีดวัคซีน MVC จำนวน 1 ราย เกิดอาการใบหน้าเบี้ยวครึ่งซีกเฉียบพลัน โดยเป็นอาการที่เกิดขึ้นหลังจากผู้เข้ารับการทดลองได้รับวัคซีนแล้ว 13 วัน

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種-健康回報』，請您掃描接種院所提供之 QR code，並於疾管家提醒您時回覆健康情形，以應用於疫苗安全性評估。感謝您的協助！

หากท่านยินดีเข้าร่วม “โครงการ V-Watch รายงานอาการหลังการฉีดวัคซีน” ขอให้ท่านสแกน QR-Code ที่จัดไว้ให้ในสถานที่ฉีดวัคซีน พร้อมปฏิบัติตามการแจ้งเตือนจาก LINE@ 疾管家 (จีก่วนเจีย) ของกรมควบคุมโรค ในการรายงานอาการของท่าน เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับประเมินความปลอดภัยในการฉีดวัคซีน ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่าน



衛生福利部疾病管制署 關心您

ด้วยความห่วงใยจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการ

# 高端新冠肺炎疫苗接種評估及意願書

หนังสือยินยอมและประเมินการเข้ารับการฉีดวัคซีน MVC เพื่อป้องกันโรคโควิด-19

已詳閱高端新冠肺炎疫苗接種須知，瞭解該疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

รับทราบข้อควรรู้ในการฉีดวัคซีน MVC เพื่อป้องกัน COVID-19 แล้ว และมีความเข้าใจในประสิทธิภาพในการป้องกันโรคโควิด-19 ของวัคซีน เกาตวน (MVC) รวมถึงผลข้างเคียง ข้อห้ามและข้อควรระวังต่างๆ พร้อมทั้งเห็นพ้องที่จะเข้ารับการฉีดวัคซีนหลังผ่านการประเมินจากแพทย์แล้ว

| 評估內容 รายละเอียดการประเมิน   | 評估結果 |     |
|---|------|-----|
|   | 是 否  | 否 否 |
| 1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。<br>เคยมีอาการแพ้อย่างหนักหลังได้รับวัคซีนหรือยา   |      |     |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。<br>ขณะนี้ร่างกายมีอาการไม่สบายหรือไม่ (เช่น มีไข้ 38°C หรือคลื่นไส้ หรือหายใจลำบาก เป็นต้น) |      |     |
| 3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。<br>เป็นผู้ที่ภูมิคุ้มกันต่ำหรือไม่ รวมถึงผู้ที่อยู่ระหว่างรักษาตัวด้วยยากดภูมิคุ้มกัน               |      |     |
| 4. 過去 14 天內是否曾接種其他疫苗。<br>ในช่วง 14 วันที่ผ่านมา เคยได้รับการฉีดวัคซีนชนิดอื่นหรือไม่  |      |     |
| 5. 目前是否懷孕。<br>กำลังตั้งครรภ์ใช่หรือไม่  |      |     |
| 6. 體溫 อุณหภูมิร่างกาย :            °C   |      |     |

被接種者姓名 : \_\_\_\_\_ 身分證/居留證/護照字號 : \_\_\_\_\_  
ชื่อ-นามสกุลของผู้รับการฉีดวัคซีน : \_\_\_\_\_ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน/ใบถิ่นที่อยู่/หนังสือเดินทาง : \_\_\_\_\_  
出生日期 : (西元) \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 聯絡電話 : \_\_\_\_\_  
วันเดือนปีเกิด : ปี (ค.ศ.) \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_ โทรศัพท์ : \_\_\_\_\_  
居住地址 : \_\_\_\_\_ 縣市 \_\_\_\_\_ 鄉鎮市區 \_\_\_\_\_  
ที่อยู่ : \_\_\_\_\_ เขต/อำเภอ \_\_\_\_\_ เมือง \_\_\_\_\_

立意願書人 : \_\_\_\_\_ 身分證/居留證/護照字號 : \_\_\_\_\_  
ลายมือชื่อผู้ลงนาม : \_\_\_\_\_ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน/ใบถิ่นที่อยู่/หนังสือเดินทาง : \_\_\_\_\_  
 本人             關係人            : 被接種者之 \_\_\_\_\_  
ด้วยตนเอง            ลงนามแทน : มีความสัมพันธ์เป็น \_\_\_\_\_ ของผู้รับการฉีดวัคซีน

## ◆ 醫師評估 ผลการประเมินโดยแพทย์

適合接種 เหมาะสมที่จะฉีดวัคซีน     不適宜接種 ไม่เหมาะสมที่จะฉีดวัคซีน ; 原因 เนื่องจาก \_\_\_\_\_

評估日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 วันที่ประเมิน: วันที่ \_\_\_\_\_ เดือน \_\_\_\_\_ ปี \_\_\_\_\_

醫療院所十碼代碼 หมายเลขสถานพยาบาล 10 หลัก : \_\_\_\_\_ 醫師簽章 ลายมือชื่อแพทย์ : \_\_\_\_\_