

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗接種

Hướng dẫn về tiêm chủng vắc-xin BioNTech (BNT162b2) COVID-19

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 14 日
Sở Quản lý và Kiểm soát dịch bệnh - Bộ Y tế và Phúc lợi 14/9/2021

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

VẮC-XIN COVID-19 BioNTech(BNT162b2)

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%*，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)。

Vắc-xin COVID-19 **BioNTech(BNT162b2)** là vắc-xin chứa mRNA biến đổi nucleoside (modRNA) mã hóa một thể đột biến của protein gai virus SARS-CoV-2, sử dụng để ngăn chặn COVID-19, vắc-xin này đã được thông qua hội liên hiệp WHO, Liên minh châu Âu, các nước tiên tiến và Đài Loan cấp giấy phép sử dụng khẩn cấp. Thích hợp tiêm 2 liều cho người trên 12 tuổi。Dựa trên kết quả của các tài liệu thử nghiệm lâm sàng hiện nay cho thấy đối với thanh thiếu niên trên 16 tuổi và người trưởng thành đã hoàn thành 2 liều tiêm chủng sau 7 ngày có hiệu quả phòng chống lây nhiễm có triệu chứng đạt khoảng 94%，đối với thanh thiếu niên từ 12 tuổi đến 15 tuổi đã hoàn thành 2 liều tiêm chủng sau 7 ngày có hiệu quả phòng chống lây nhiễm có triệu chứng đạt khoảng 100%，Hiệu quả bảo vệ của vắc-xin phụ thuộc vào độ tuổi hoặc thể trạng của đối tượng được tiêm chủng; hiện tại theo Ủy ban Tư vấn Phòng ngừa và Kiểm soát Bệnh Truyền nhiễm của Bộ Y tế và Phúc lợi, Nhóm Tiêm chủng Dự phòng (ACIP) khuyến nghị khoảng cách các lần tiêm chủng ít nhất là 4 tuần (28 ngày)

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 chủng

- ◆ **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。

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, hoặc những người đã có phản ứng dị ứng nặng sau khi tiêm liều đầu tiên của vắc-xin này, thì sẽ không được tiêm chủng.

- ◆ **注意事項：**
Những điều cần chú ý:

1. 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。

Vắc-xin này không được tiêm trộn với các thương hiệu vắc-xin khác. Nếu đã lỡ tiêm hai liều vắc-xin COVID-19 không cùng nhãn hiệu, không khuyến khích tiêm chủng thêm bất kỳ loại vắc-xin nào khác nữa.

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。

Hiện chưa có dữ liệu cho thấy sự ảnh hưởng của việc tiêm chủng cùng lúc với các loại vắc xin đối với tính miễn dịch và tính an toàn. Khoảng cách giữa vắc-xin COVID-19 và các vắc-xin khác được khuyến cáo là ít nhất 7 ngày. Nếu ít hơn khoảng thời gian trên, các loại vắc xin khác không cần phải tiêm bổ sung.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 bị sốt hoặc đang mắc bệnh cấp tính, từ trung bình đến nặng thì nên đợi sau khi tình trạng bệnh ổn định rồi mới tiêm chủng.

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)

Người bị suy giảm miễn dịch, bao gồm người đang điều trị ức chế miễn dịch, khả năng phản 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).

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。

Hiện vẫn còn thiếu tài liệu về tính an toàn và các thử nghiệm lâm sàng cho đối tượng là phụ nữ mang thai tiêm vắc xin COVID-19. Và các nghiên cứu quan sát lâm sàng cho thấy phụ nữ mang thai nhiễm SARS-CoV-2 có thể dễ bị các biến chứng nặng hơn người bình thường. Phụ nữ mang thai thuộc các ngành nghề có nguy cơ tiếp xúc cao với người nhiễm COVID-19. Hoặc người vốn mang bệnh mãn tính dễ dẫn đến triệu chứng nặng, họ có thể thảo luận với bác sĩ về lợi ích và rủi ro của việc tiêm chủng, đánh giá có nên tiêm chủng hay không.

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。

Nêu 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 được 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 tại 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、畏寒、關節痛及發熱，通常輕微並於數天內消失。**接種疫苗後可能有發燒反應(≥38°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, ớn lạnh, đau khớp và phát sốt, những triệu chứng này thường thì chỉ nhẹ 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. 依據疫苗上市後資料，**接種本項疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例。這些病例主要發生在接種後 14 天內，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性，但評估後本項疫苗用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險。若在接種疫苗後，出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀（例如：急性和持續性胸痛、呼吸急促或心悸），務必立即就醫。**

Theo dữ liệu sau khi vắc-xin được đưa ra thị trường, **sau khi tiêm vắc xin này đã từng xuất hiện bệnh lý viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim hiếm gặp. Những trường hợp trên chủ yếu xảy ra trong vòng 14 ngày sau khi tiêm chủng, thường xảy ra hơn sau khi tiêm liều thứ hai và ở nam giới trẻ tuổi. Tuy nhiên, sau khi đánh giá, lợi ích lâm sàng tổng thể của vắc-xin này đối với người trẻ tuổi vẫn vượt trội so với mức độ nguy hiểm. Sau khi tiêm chủng nếu có các triệu chứng nghi ngờ viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim xảy ra, chẳng hạn như: đau ngực cấp tính kéo dài hoặc khó thở tim đập nhanh, thì cần đi khám ngay**

4. 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-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。Nếu liên tục **sốt trên 48 giờ, có phản ứng dị ứng nghiêm trọng như khó thở, thở gấp, chóng mặt, tim đập nhanh, phát ban toàn thân 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 tác dụng phụ nghiêm trọng sau khi tiêm chủng, có thể thông báo cho “Hệ thống Báo cáo tác hại của vắc-xin” thông qua sự hỗ trợ của cơ quan **bệnh viện** hoặc Sở Y tế (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>).

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 bản Hướng dẫn sử dụng

頻率 Tần suất	症狀 Triệu chứng
極常見 Rất thường gặp (≥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 Đau đầu, tiêu chảy, đau khớp, đau cơ, đau tại chỗ tiêm, mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, sưng tấy tại chỗ tiêm
常見 Thường gặp (≥1/100 ~ <1/10)	噁心；嘔吐；注射部位發紅 Buồn nôn, nôn mửa
不常見 Không thường gặp (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大；過敏反應（例如：皮疹、瘙癢、蕁麻疹 ^b 、血管性水腫 ^b ）；失眠；肢體疼痛 ^c ；身體不適；注射部位瘙癢 Sưng hạch bạch huyết, phản ứng dị ứng (ví dụ: phát ban, ngứa, mề đay ^b , phù mạch ^b), mắt ngứa, đau chân tay ^c , cơ thể khó chịu, tại chỗ tiêm ngứa
罕見 Hiếm gặp (<1/1000)	顏面神經麻痺 ^d Liệt dây thần kinh mặt
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應；心肌炎 ^e ；心包膜炎 ^e
Hiện tại vẫn chưa rõ ràng	Phản ứng dị ứng nặng toàn thân, viêm cơ tim, viêm màng ngoài tim, ^{e e}

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

Tỷ lệ phát sinh sốt sau khi tiêm liều thứ hai cao hơn

b. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

Tỷ lệ phát sinh nổi mề đay và phù mạch thuộc loại hiếm gặp.

c. 指接種疫苗的手臂。

Tiêm vắc-xin trực tiếp trên cánh tay

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。

Trong thời gian theo dõi tính an toàn thử nghiệm lâm sàng tính đến ngày 14 tháng 11 năm 2020, có 4 đối tượng trong nhóm vắc-xin BNT162b2 bị liệt mặt ngoại biên cấp tính (hoặc liệt). Các triệu chứng xuất hiện vào ngày thứ 37 sau khi tiêm liều đầu tiên (đối tượng chưa tiêm liều thứ hai) và vào ngày thứ 3, 9 và 48 sau khi tiêm liều thứ hai. Không có trường hợp nào bị liệt mặt ngoại biên cấp tính (hoặc liệt) trong nhóm dùng giả dược.

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·經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

Phản ứng bất lợi được xác nhận sau khi được đồng ý đưa ra thị trường. Ngoài ra, theo dữ liệu giám sát sau khi được đưa ra thị trường của FDA Hoa Kỳ (23/08/2021), viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim thường xảy ra ở nam giới dưới 40 tuổi hơn so với phụ nữ và nam giới lớn tuổi. Hiện tại quan sát rủi ro xảy ra cao hơn đối với thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi, sau khi theo dõi trong thời gian ngắn, hầu hết các trường hợp đã thuyên giảm sau khi điều trị.

參考資訊 Thông tin tham khảo:

* https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1

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！

Nếu bạn đồng ý tham gia “Báo cáo Sức khỏe-Tiêm chủng vắc-xin V-Watch”, xin vui lòng quét mã QR do cơ sở tiêm chủng cung cấp và trả lời tình trạng sức khỏe của bạn khi CDC nhắc nhở bạn, để sử dụng trong việc đánh giá an toàn vắc xin. Cảm ơn sự giúp đỡ của bạn!



衛生福利部疾病管制署 關心您
Sở Quản lý và Kiểm soát dịch bệnh
của Bộ Y tế-Phúc lợi quan tâm bạn.

BioNTech COVID-19 疫苗接種評估及意願書

Phiếu đánh giá và đồng ý tiêm chủng vắc xin COVID-19 BioNTech (BNT162b2)

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。

Tôi đã đọc kỹ Hướng dẫn tiêm chủng vắc xin COVID-19 BioNTech (BNT162b2), hiểu rõ về hiệu quả bảo vệ, tác dụng phụ, những điều cấm kỵ và cần chú ý khi tiêm vắc-xin, sau khi được bác sĩ đánh giá tôi đồng ý tiêm chủng.

評估內容 Nội dung đánh giá	評估結果 Kết quả đánh giá	
	是 Có	否 Không
1. 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?		
2. 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...)		
3. 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.		
4. 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?		
5. 目前是否懷孕。Bạn hiện đang mang thai?		
6. 體溫：°C Thân nhiệt: °C		

被接種者姓名：_____
Họ tên người được tiêm chủng

身分證/居留證/護照字號：_____
Số CMND/ Thẻ cư trú/Hộ chiếu

出生日期：(西元) _____ 年 _____ 月 _____ 日
Ngày sinh Năm Tháng Ngày

聯絡電話：_____
Số điện thoại liên lạc

居住地址：_____ 縣市 Quận/Huyện (Thành phố) _____ 鄉鎮市區 xã, thị trấn, quận _____

立意願書人：_____
Người viết đơn
 本人
Người được tiêm chủng

身分證/居留證/護照字號：_____
Số CMND/Thẻ cư trú/Hộ chiếu：
 關係人：被接種者之
Người đại diện：Là gì của người được tiêm chủng

◆ 醫師評估 Đánh giá của bác sĩ

適合接種
Thích hợp tiêm chủng

不適宜接種；原因：_____
Không thích hợp tiêm chủng; Nguyên nhân

評估日期 Ngày đánh giá: _____ 日 Ngày _____ 月 Tháng _____ 年 Năm _____

醫療院所十碼代碼：_____
Mã cơ sở Y tế (10 số)

醫師簽章：_____
Bác sĩ ký tên