

高端新冠肺炎疫苗接種須知

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

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 23 日

Sở Quản lý và Kiểm soát dịch bệnh - Bộ Y tế và Phúc lợi 23/9/2021

■ 高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine)

Vắc-xin Covid-19 Medigen (MVC COVID-19 Vaccine)

高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine) 是含 SARS-CoV 2 重組棘蛋白的疫苗之蛋白質次單元疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過我國核准專案製造，適用於 20 歲以上，接種 2 劑，間隔 28 天。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。另依據本疫苗臨床試驗結果，顯示其安全性良好。此外，依臨床試驗結果分析顯示， 高端疫苗組中和抗體幾何平均效價比值 95% 信賴區間下限為 AZ 疫苗 3.4 倍，大於標準要求 0.67 倍。高端疫苗組的血清反應比率 95% 信賴區間下限為 95.5%，大於標準要求 50%。免疫生成性與恢復者血清中和抗體效價與已獲專案核准輸入產品相當。

Vắc-xin Covid-19 Medigen là vắc-xin tiểu đơn vị protein có chứa protein đột biến tái tổ hợp từ SARS-CoV 2, dùng để ngăn ngừa Covid-19. Loại vắc-xin này đã được chính phủ Đài Loan phê chuẩn sản xuất, thích hợp cho đối tượng trên 20 tuổi, tiêm phòng 2 mũi, cách nhau 28 ngày. Vắc-xin này không chứa các hạt vi rút SARS-CoV-2 có thể sao chép, sẽ không vì tiêm chủng loại vắc-xin này mà mắc Covid-19. Theo kết quả thử nghiệm lâm sàng, tính an toàn của loại vắc-xin này rất tốt. Ngoài ra, theo phân tích kết quả thử nghiệm lâm sàng cho thấy, giới hạn dưới khoảng tin cậy 95% của tỷ lệ hiệu giá trung bình hình học của kháng thể trung hòa ở nhóm vắc-xin MVC cao gấp 3,4 lần so với vắc-xin AZ, cao gấp 0,67 lần so với yêu cầu tiêu chuẩn. Tỷ lệ đáp ứng huyết thanh của nhóm vắc-xin MVC là 95% và giới hạn dưới của khoảng tin cậy là 95,5%, cao hơn yêu cầu tiêu chuẩn là 50%. Tính sinh miễn dịch và hiệu giá kháng thể trung hòa huyết thanh của người phục hồi tương đương với sản phẩm nhập khẩu đã được dự án phê duyệt.

■ 疫苗接種禁忌與接種前注意事項

Những cấm kỵ về tiêm chủng 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者不予接種。

Cấm kỵ tiêm chủng: Những người có tiền sử phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ) với các thành phần của vắc xin thì không nên tiêm chủng.

- ◆ 注意事項 Những điều cần chú ý:

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。

Những người đã có phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi tiêm liều vắc xin này trước đây nên tránh tiêm chủng.

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。

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.

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。

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. 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 tại không có dữ liệu nào cho thấy việc tiêm chủng đồng thời với các loại vắc-xin khác sẽ có ảnh hưởng đối với tính sinh miễn dịch và tính an toàn. Khoảng thời gian khuyến cáo giữa vắc xin COVID-19 và các vắc xin khác ít nhất là 7 ngày. Nếu khoảng cách ít hơn số ngày nêu trên thì không cần phải tiêm bổ sung các loại vắc-xin đó.

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)

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).

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。

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.

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。

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 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. 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。

Đa phần các phản ứng có thể xảy ra sau khi tiêm vắc xin này là đau, sưng đỏ chỗ tiêm, có thể chườm đá, không chà xát chỗ đã tiêm. Các phản ứng bất lợi thường gặp (xem bảng dưới đây) thường chỉ ở mức độ nhẹ hoặc trung bình, hầu hết sẽ thuyên giảm hoặc biến mất trong vòng 7 ngày sau khi tiêm chủng.

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。**

Nếu bị sưng và áp xe, sốt liên tục hoặc phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như khó thở, thở khò khè, chóng mặt, tim đập nhanh, phát ban trên cơ thể) và các triệu chứng khó chịu khác, nên đi khám ngay và thông báo cho bác sĩ rằng bạn đã được tiêm vắc-xin để tham khảo chẩn đoán, và mời bác sĩ thông báo cho Cục Y tế địa phương hoặc Sở Quản lý và Kiểm soát dịch bệnh.

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。

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 ($\geq 1/10$)	頭痛、腹瀉、接種部位疼痛、全身無力、接種部位硬結 Đau đầu, tiêu chảy, đau nhức chỗ tiêm, mệt mỏi toàn thân, chỗ tiêm nổi cục cứng.
常見 Thường gặp ($\geq 1/100 \sim < 1/10$)	頭暈、嗜睡、嘔吐、肌肉痛、接種部位泛紅 Chóng mặt, buồn ngủ, nôn mửa, đau cơ, bị đỏ tại chỗ tiêm.
不常見 Không thường gặp ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)	發燒、接種部位搔癢、寒顫、皮疹、鼻咽炎、口咽疼痛、心悸 Sốt, ngứa chỗ tiêm, ớn lạnh, phát ban da, viêm mũi họng, đau họng, tim đập nhanh
罕見 Hiếm gặp ($< 1/1000$)	顏面神經麻痺*、眼壓過高 Liệt dây thần kinh mặt*, nhãn áp quá cao

* 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。

Trong thời gian theo dõi an toàn, có một người thử nghiệm trong nhóm vắc-xin Covid-19 MVC đã thông báo bị Liệt dây thần kinh ngoại biên cấp tính. Người thử nghiệm đã có phản ứng bất lợi này sau khi tiêm liều hai 13 ngày.

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.

高端新冠肺炎疫苗接種評估及意願書

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

☐ 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。

Tôi đã đọc kỹ Hướng dẫn tiêm chủng vắc xin COVID-19 MVC, 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 7 天內是否曾接種其他疫苗。 Bạn đã từng tiêm vắc xin thương hiệu khác trong 7 ngày qua không?		
5.目前是否懷孕。Bạn hiện đang mang thai?		
6. 體溫： °C thân nhiệt: °C		

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 Ngày sinh : 年 Năm _____ 月 Tháng _____ 日 Ngày _____ 聯絡電話 Số điện thoại liên lạc: _____

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

立意願書人 Người viết đơn: _____ 身分證/ 居留證/ 護照字號 Số CMND/Thẻ cư trú/Hộ chiếu: _____

☐ 本人 Người được tiêm chủng

☐ 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 : 年 Năm _____ 月 Tháng _____ 日 Ngày _____