BioNTech (BNT162b2)COVID-19 疫苗接種須知

Hal Yang Patut Diketahui Tentang Vaksin COVID-19 BioNTech

衛生福利部疾病管制署 2022 年 5 月 12 日

Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan, 12 Mei 2022

BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

Vaksinasi BioNTech (BNT162b2) COVID-19

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）。衡量接種間隔拉長可能有助於疫苗免疫力提升，並參考英、加、歐盟各國關注青少年心肌炎/心包膜炎不良事件風險，建議 12-17 歲青少年間隔 12 週以上。

Vaksinasi COVID-19 BioNTech(BNT162b2) COVID-19 adalah protein lonjakan virus SARS-CoV-2 dari vaksin mRNA, digunakan untuk mencegah COVID-19 , vaksin ini telah mendapat izin penggunaan darurat dari WHO, Uni Eropa dan Taiwan serta negara maju lainnya, lebih cocok untuk remaja berusia 12 tahun ke atas, vaksinasi sebanyak 2 dosis. Berdasarkan hasil analisa uji klinis menunjukkan vaksin ini terhadap orang yang menerima uji coba dari remaja usia genap 16 tahun ke atas dan orang dewasa yang telah disuntik vaksinasi 2 dosis, setelah vaksinasi 7 hari diakui dengan tingkat efikasi infeksi simtomatik mencapai 94%, bagi remaja usia 12 hingga 15 tahun, setelah vaksinasi 2 dosis, 7 hari kemudian tingkat efikasi infeksi simtomatik mencapai 100%, perlindungan efikasi vaksin harus dilihat dari perbedaan usia dan kondisi tubuh yang di vaksin; sampai saat ini, berdasarkan Komite Penasehat Pencegahan Penyakit Menular dari Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan grub vaksinasi pencegahan grub vaksinasi (ACIP), menyarankan jarak vaksinasi setidaknya minimal 4 minggu (28 hari). Tolok ukur perpanjangan interval dapat membantu meningkatkan kekebalan terhadap vaksin, dan merujuk pada risiko efek samping timbulnya miokarditis/perikarditis pada remaja dari Inggris, Kanada dan Uni Eropa maka disarankan bagi remaja berusia 12 – 17 tahun interval vaksinasi adalah 12 minggu ke atas.

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

Larangan dan Hal yang Patut Diperhatikan Sebelum Vaksinasi

- **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。

  Larangan vaksinasi: Tidak diperbolehkan menerima vaksin bagi yang memiliki riwayat reaksi alergi akut, atau bagi yang telah mendapat vaksin ini sebelumnya dan mengalami reaksi alergi akut terhadap kandungan vaksin.

◆ **注意事項：**

Hal yang perlu diperhatikan

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。**

   Vaksin ini dan vaksin lainnya dapat disuntikkan pada lengan yang berbeda di waktu yang bersamaan, juga dapat disuntikan dengan interval waktu tertentu untuk dapat menilai reaksi yang timbul setelah vaksinasi.

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。

   Bagi yang bergejala demam atau pasien penyakit kronis dalam keadaan sedang parah, maka sebaiknya menunggu hingga kondisi tubuh stabil terlebih dahulu baru divaksin.

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)

   Orang yang kekebalan tubuhnya lebih lemah, termasuk orang yang menerima terapi imunosupresif, berkemungkinan reaksi kekebalan tubuh terhadap vaksin melemah. (tidak ada data terkait orang yang kekebalan tubuh lemah atau yang sedang menerima terapi imunosupresif).

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。

   Saat ini kekurangan data uji klinis dan keamanan tentang vaksinasi COVID-19 bagi wanita hamil, studi penelitian klinis telah menunjukkan bahwa wanita hamil yang terinfeksi SARS-CoV-2 mungkin akan menyebabkan komplikasi yang parah dibandingkan dengan orang biasa. Wanita hamil yang bekerja di tempat yang berisiko tinggi tertular COVID-19 atau memiliki penyakit kronis yang cenderung menyebabkan komplikasi yang parah, setelah berkonsultasi dengan dokter tentang manfaat dan risiko vaksinasi, dievaluasi apakah boleh melakukan vaksinasi.

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。

   Bagi ibu menyusui adalah kelompok yang rentan maka dianjurkan mendapat vaksin (sama halnya dengan tenaga medis). Hingga saat ini tingkat keamanan vaksin COVID-19 terhadap ibu menyusui, dampak vaksin terhadap ASI atau bayi yang menyusu ASI belum dievaluasi secara sempurna, akan tetapi pada umumnya beranggapan tidak ada kaitannya dengan risiko yang terjadi. Setelah menerima vaksin COVID-19, masih boleh melanjutkan menyusui.

接種後注意事項及可能發生之反應

Hal yang Patut Diperhatikan Setelah Vaksinasi dan Kemungkinan Reaksi yang Terjadi

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。

   Guna menanggulangi reaksi alergi akut bersifat segera yang sangat jarang terjadi setelah vaksinasi, maka setelah divaksin semestinya menunggu selama 15 menit di tempat pos penyuntikan atau sekitarnya untuk memastikan tidak ada reaksi, setelah meninggalkan lokasi juga diharapkan untuk memantau kesehatan diri selama 15 menit. Tetapi bagi warga yang sebelumnya pernah menerima vaksin atau suntikan terapi perawatan apapun dan mengalami alergi yang bersifat segera maka diminta agar setelah divaksin semestinya menunggu di tempat dan memantau kesehatan diri selama 30 menit di pos penyuntikan atau di sekitarnya. Bagi pengguna antiplatelet atau obat antikoagulan atau pasien yang menderita kelainan pembekuan darah setelah divaksin maka sebaiknya menekan bagian yang disuntik sekurang-kurangnya 2 menit, serta mengamati apakah ada pendarahan atau hematoma.

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℃)，一般約 48 小時可緩解。**

   Sebagian besar reaksi yang terjadi setelah divaksin adalah bagian yang disuntik terasa sakit, membengkak dan merah, pada umumnya dalam waktu beberapa hari akan hilang. Reaksi lainnya mencakup kondisi lelah, kepala sakit, nyeri pada otot, menggigil, nyeri pada persendian dan demam. Biasanya timbul gejala ringan dan dalam waktu beberapa hari akan hilang. **Setelah vaksinasi ada kemungkinan terjadi reaksi demam (≥38℃), pada umumnya demam akan mereda dalam waktu 48 jam.**

3. 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。

   Setelah menyuntik vaksin mRNA sangat jarang timbul miokarditis atau perikarditis, berdasarkan hasil pemantauan keamanan pemasaran vaksin dan studi observasional WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS)[2] dan Komite Penasihat Praktik Imunisasi (Advisory Board on Immunization Practices/ACIP) Taiwan merekomendasikan hal yang sama, **jika timbul gejala dugaan miokarditis atau perikarditis dalam kurun waktu 28 hari setelah vaksinasi, seperti: dada sesak, dada sakit, tekanan atau rasa tidak nyaman di dada, palpitasi (detak jantung tidak teratur, berdegub kencang atau "berdebar"), pingsan (sinkop), sesak napas, kemampuan olah raga tidak baik (seperti baru berjalan berapa langkah saja sudah terengah-engah, kekurangan tenaga untuk menaiki tangga) dan lainnya, maka harus segera mencari pertolongan medis,** serta harus memberitahukan riwayat vaksinasi, pada saat bersamaan dokter perlu mendiagnosis secara berbeda apakah infeksi SARS-CoV-2 atau infeksi virus lainnya yang menyebabkan timbulnya miokarditis atau perikarditis.

4. **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，此與我國對青少年兩劑 mRNA 疫苗接種建議一致。**

   Pronogsis klinis timbulnya miokarditis/perikarditis setelah vaksinasi sebagian besar baik, kebanyakan timbul dalam 14 hari setelah vaksinasi, tingkat kemungkinan timbul gejala pada vaksinasi dosis kedua lebih tinggi dibandingkan dosis pertama, dan kemungkinan timbul untuk pria berusia di bawah 40 tahun lebih tinggi dibandingkan dengan perempuan dan pria di jenjang usia lainnya. Bersamaan dengan itu, sebagian dari penelitian sebelumnya telah mengkonfirmasikan, perpaanjangan interval vaksinasi dosis pertama dan dosis kedua dapat mengurangi risiko timbulnya miokarditis atau perikarditis. Belakangan ini Inggris dan Amerika[3-4] telah melakukan penyesuaian interval vaksinasi dosis pertama dan dosis kedua untuk kepada remaja atau pria berusia 40 tahun ke bawah dari yang tadinya 8 minggu menjadi 12 minggu, ini konsisten dengan vaksinasi mRNA dua dosis untuk remaja yang direkomendasi Taiwan.

5. **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。因應國際 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，在醫師評估下決定是否接種二劑，並可選擇於校園內或醫療院所接種。**

   Kemungkinan adanya risiko COVID-19 parah atau komplikasi miokarditis setelah terinfeksi SARS-COV-2, untuk itu selama masa pandemi, juga harus mempertimbangkan sangat langkanya risiko timbul miokarditis atau perikarditis dari vaksinasi. Menanggapi pandemi COVID-19 internasional dan ancaman varian virus, bagi remaja yang tidak mengalami gejala merugikan yang serius setelah vaksinasi dosis pertama maka dapat melakukan vaksinasi dosis kedua. Hanya kasus perorang dengan faktor objektif seperti apakah akan menyebabkan penyakit serius, apakah akan tinggal atau bepergian ke kawasan dengan risiko endemik tinggi, dan dengan evaluasi dokter memutuskan apakah akan menyuntikan vaksin dosis kedua, selain itu juga dapat memilih lokasi vaksinasi di kampus atau di institusi medis.

6. 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]。

   Hasil analisis miokarditis/perikarditis Taiwan hampir serupa dengan tren dari pengawasan keamanan di Amerika Serikat, Kanada, Jepang terkait analisis nilai yang dilaporkan dan latar belakang miokarditis/perikarditis, dan penyuntikan vaksin mRNA (vaksin merek Moderna dan BioNTech) kepada kelompok muda juga mendapati nilai yang dilaporkan untuk miokarditis/perikarditis yang diamati lebih tinggi dari nilai latar belakang, terutama mereka yang menerima vaksin dosis kedua. Beberapa analisis pengamatan setelah dipasarkan[5], memperlihatkan pria berusia 40 tahun ke bawah yang mendapatkan suntikan vaksin Moderna dosis kedua memiliki kemungkinan risiko miokarditis/perikarditis dibandingkan dengan vaksin mRNA lainnya. Dalam analisis risiko miokarditis/perikarditis perbandingan hanya untuk vaksin Moderna dan BioNTech belum

mendapatkan hasil yang sepenuhnya konsisten[6].

7. **美、澳、日等各國針對青少年接種 mRNA 疫苗 (Moderna 或 BNT) 後發生心肌炎與心包膜炎，截至 2022 年 3 月之疫苗安全性監測顯示 [7-9]，第一劑或不分劑次之青少年女性通報率約每百萬劑 0 至 18 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 2.3 至 86 之間；第二劑之青少年女性通報率約每百萬劑 0 至 26 之間，青少年男性通報率約每百萬劑 21.6 至 158 之間；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）。**

   Berdasarkan pemantauan keamanan pasar[7-9], terjadinya miokarditis dan perikarditis setelah penyuntikan vaksin mRNA (Moderna atau BNT) kepada kaum muda di Amerika Serikat, Australia, Jepang dan lainnya hingga Maret 2022 untuk dosis pertama atau vaksinasi dengan tidak membedakan dosis keberapa kepada remaja perempuan berkisar 0 – 18 per satu juta dosis, sedangkan untuk remaja pria berkisar 2,3 – 86 per satu juta dosisnya; Dosis kedua untuk remaja perempuan sekitar 0 – 26 per satu juta dosis, tingkat pelaporan kasus untuk remaja pria antara 21,6 – 158 per satu juta dosis; Berdasarkan sistem pelaporan efek samping buruk penyuntikan vaksin di Taiwan hingga 20 April 2022, pelaporan remaja berusia 12 – 17 tahun yang mengalami miokarditis atau pericarditis setelah penyuntikan vaksin BioNTech, untuk penyuntikan dosis pertama sekitar 14,1 (perempuan) dan 32,6 (pria) per satu juta dosis, dosis kedua berkisar 16.1 (perempuan) dan 142,6 (pria) per satu juta dosis; selain itu tingkat pelaporan remaja berusia 18 – 24 tahun yang mengalami miokarditis dan pericarditis setelah penyuntikan vaksin BioNTech, untuk vaksinasi dosis pertama sekitar 6,8 (perempuan) dan 8,4 (pria) per satu juta dosis, dosis kedua berkisar 11,0 (perempuan) dan 32,3 (pria) per satu juta dosis; pada vaksinasi booster (dosis ketiga) berkisar 5,7 (perempuan) dan 14,6 (pria) per satu juta dosis.

8. 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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)。

   Jika demam berlanjut melebihi dari 48 jam, mengalami alergi akut seperti gangguan pernapasan, asma, pusing, takikardia, bintik-bintik merah pada seluruh badan dan gejala lainnya maka segera berobat ke dokter untuk mengklarifikasi penyebabnya. Mohon Anda memberitahu dokter gejala yang terkait, kapan terjadinya gejala, waktu vaksinasi sebagai bahan referensi untuk diagnosa dokter. Jika ada dugaan terjadi gejala buruk setelah vaksinasi, maka boleh melalui bantuan dari pihak rumah sakit, klinik atau dinas kesehatan untuk melaporkan di “sistem pelaporan gejala buruk akibat vaksinasi”

   (https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg).

9. 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。

   Setelah selesai divaksin, walaupun dapat menurunkan risiko terjangkit COVID-19, tetapi masih berkemungkinan terinfeksi SARS-CoV-2 maka warga dihimbau tetap mewaspadai kesehatan diri dan menjalani segala protokol kesehatan untuk menjaga kesehatan sendiri.

仿單所列之不良反應 Efek Samping yang Tercantum dalam Label informasi

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 [10,11]

Berdasarkan hasil uji klinis vaksin fase ketiga, data referensi reaksi yang mungkin muncul dan rata-rata frekwensi [10,11] setelah 7 hari setiap dosis vaksin

常見副作用 Efek samping umum	頻率 frekuensi	
	年滿 16 歲以上青少年及成人 Remaja di atas 16 tahun dan orang dewasa	12 至 15 歲的青少年 Remaja usia 12 – 15 tahun
注射部位疼痛 Nyeri pada bagian yang disuntik	84.1%	90.5%
疲倦 Lelah	62.9%	77.5%
頭痛 Sakit kepala	55.1%	75.5%
肌肉痛 Nyeri otot	38.3%	42.2%
畏寒 Menggigil	31.9%	49.2%
關節痛 Nyeri persendian	23.6%	20.2%
注射部位腫脹 Pembengkakan pada bagian yang disuntik	10.5%	9.2%
發燒 (>38 度) Demam (>38℃)	14.2%	24.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 12 歲接種者的不良反應 [12]

Efek samping vaksinasi terhadap anak berusia genap 12 tahun berdasarkan uji coba klinis dan pengalaman setelah dipasarkan[12]

頻率Frekuensi	症狀Gejala
極常見Sangat umum **(≥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 Sakit kepala, diare, nyeri persendian, nyeri otot, bagian yang disuntik terasa sakit, lelah, menggigil, demam [a], bagian yang disuntik bengkak.
常見umum **(≥1/100~<1/10)**	噁心；嘔吐；注射部位發紅 Mual, muntah; bagian yang disuntik memerah
不常見Jarang ditemukan **(≥1/1,000~<1/100)**	淋巴結腫大[b]、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹[c]、血管性水腫[c])、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛[d]、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗 Pembengkakan kelenjar limpa[b], alergi (misal : bintik-bintik merah, gatal, hives[c]), nafsu makan menurun, insomnia, lesu, nyeri tungkai[d], lemas, tidak enak badan, bagian yang disuntik terasa gatal, hyperhidrosis, keringat malam
罕見Sangat Langka **(≥1/10,000~<1/1,000)**	顏面神經麻痺[e] Paralisis syaraf fasialis[e]
非常罕見 Sangat langka (<1/10,000)	心肌炎[f]、心包膜炎[f] miokarditis[f], perikarditis[f]
目前尚不清楚 Saat ini belum diketahui jelas	全身性嚴重過敏反應；多形性紅斑[f]、感覺異常 / 感覺遲鈍[f]、疫苗接種肢體廣泛腫脹[f]、臉部腫脹[g] Reaksi alergi sistemik yang parah; eritema multiforme[f], parestesia/hipoestesia, pembengkakan luas pada anggota tubuh yang divaksinasi[f], pembengkakan wajah[g]

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

Setelah vaksin dosis kedua frekuensi gejala demam lebih sering terjadi

b. 與接種 2 劑疫苗的受試者相較,接種追加劑的受試者淋巴腺腫大發生率較高(分別為 2.8% 與 0.4%)。

Tingkat timbulnya limfadenopati pada subjek yang menerima 2 dosis vaksin lebih tinggi dibandingkan dengan subjek yang menerima vaksin booster (masing-masing 2,8% dan 0,4%)

c. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

Frekuensi gejala hives dan pembengkakan pembuluh darah termasuk dalam kategori yang sangat langka

d. 指接種疫苗的手臂。

Pada lengan yang disuntik vaksin.

e. 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。

Selama penindak lanjutan dari uji klinis yang aman sampai pada 14 November 2020, telah ada 4 orang penerima uji coba vaksin BNT162b2 mengalami gejala kelumpuhan akut pada wajah (atau lumpuh). Gejala muncul pada hari ke-37 setelah suntikan vaksin dosis pertama (penerima uji coba vaksin belum menerima dosis kedua) dan pada hari ke-3, 9, dan 48 setelah suntikan vaksin dosis kedua. Pada grup uji coba plasebo tidak ada kasus kelumpuhan akut pada wajah (atau lumpuh).

f. 依據上市後監測結果。

g. 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 Referensi

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 primaryCOVID-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.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-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

CDC MOHW Mempedulikan Anda

BioNTech COVID-19 疫苗接種評估及意願書

Surat Evaluasi Vaksinasi dan Pernyataan Kesediaan Menerima Vaksin COVID-19 BioNTech

□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。

Saya telah membaca dengan teliti hal-hal yang perlu diketahui dan memahami efikasi, efek samping, larangan dan hal-hal yang harus diperhatikan terkait vaksin COVID-19 BioNTech (BNT162b2) serta menyetujui untuk vaksinasi setelah evaluasi oleh dokter.

評 估 內 容 Isi Evaluasi	評估結果 Hasil Evaluasi	
	是 Ya	否 Tidak
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。 Apakah memiliki riwayat reaksi alergi setelah disuntik vaksin atau obat.		
2. 現在身體有無不適病徵(如發燒38℃、嘔吐、呼吸困難等)。 Saat ini mengalami gejala kelainan (seperti demam 38℃, muntah, gangguan pernapasan dll).		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。 Apakah termasuk orang yang imunitas tubuh lemah, termasuk menjalani terapi imunosupresif.		
4. 目前是否懷孕。 Apakah saat ini dalam kondisi hamil		
5. 體溫 Suhu tubuh： ℃		

被接種者姓名 Nama Penerima Vaksinasi：_____ 身分證/居留證/護照字號 No. ID/ARC/ Paspor：_____

出生日期 Tanggal lahir：（西元）_____年 tahun_____月 bulan_____日 tanggal 聯絡電話 No. telpon：_____

居住地址 Alamat：_____縣市 kabupaten/kota_____

鄉鎮市區 desa/kecamatan/kota/distrik_____

立意願書人 Pembuat surat pernyataan：_____ 身分證/居留證/護照字號 No.ID/ARC/Paspor：_____

□本人 Diri Sendiri □關係人 Hubungan：被接種者之_____(dengan penerima vaksin)

.....

醫師評估 Evaluasi Dokter

適合接種 Cocok Divaksin □ 不適宜接種；原因 Tidak Cocok Divaksin, alasan :_____

評估日期 Tanggal evaluasi：_____年 tahun_____月 bulan _____日 tanggal

醫療院所十碼代碼 Nomor Instansi Medis 10 digit ：_____ 醫師簽章 TTD dokter：_____