莫德納 COVID-19 疫苗接種須知

Hal Yang Patut Diketahui Tentang Vaksin COVID-19 Moderna

衛生福利部疾病管制署 2022 年 3 月 30 日

Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan, 30 Maret 2022

莫德納 COVID-19 疫苗（Spikevax）

Vaksin COVID-19 Moderna（Spikevax）

莫德納（Moderna）之 COVID-19 疫苗是 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白之 mRNA 疫苗。本疫苗已通過美國、歐盟等先進國家及我國緊急授權使用，適用於 12 歲以上，接種 2 劑，並於臨床試驗中位數為 9 週的追蹤期間，證實可預防 94%有症狀之感染[1]。對 12-17 歲青少年於臨床試驗結果分析保護力關聯指標顯示，與 18 歲以上族群免疫保護力相當[2]。我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議兩劑接種間隔至少 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。**

Vaksin COVID-19 **Moderna** merupakan vaksin mRNA protein lonjakan SARS-CoV-2. Vaksin ini telah mendapat izin penggunaan darurat (EUA) dari beberapa negara maju seperti Amerika Serikat, Uni Eropa dan Taiwan, pemakaian vaksin ini diberi 2 dosis dan digunakan bagi warga yang berusia 12 tahun ke atas. Hasil uji klinis dengan periode penelusuran selama 9 minggu, diakui dengan tingkat efikasi mencapai 94%[1]. Hasil uji coba klinis memperlihatkan indikator perlindungan terhadap remaja berusia 12 – 17 tahun sebanding dengan kelompok usia 18 tahun ke atas[2]. Komite Penasihat Praktik Imunisasi (ACIP) dari Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan Taiwan menyarankan interval vaksinasi sekurang-kurangnya 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 interval vaksinasi bagi remaja berusia 12 – 17 tahun 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曾發生嚴重過敏反應者，不予接種。

  Larangan: Bagi yang memiliki reaksi alergi akut terhadap kandungan vaksin, atau yang pernah divaksin sebelumnya dan mengalami reaksi alergi akut, maka tidak diperkenankan untuk vaksinasi.

- **注意事項： Hal yang patut 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。

     Bergejala demam atau pasien memiliki penyakit kronis dalam kondisi menengah atau serius, maka sebaiknya menunggu hingga kondisi 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)

     Penderita imunitas lemah termasuk orang yang menerima terapi imunosupresif, berkemungkinan reaksi imunitas tubuh terhadap vaksin melemah. (tidak terdapat data terkait mereka yang penderita imunitas lemah atau yang 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 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。

     Hingga saat ini informasi mengenai keamanan dan uji klinis vaksin COVID-19 bagi ibu hamil masih sangat terbatas, sementara pengamatan dari penelitian klinis menunjukkan ibu hamil terinfeksi virus SARS-CoV-2 cenderung lebih mudah timbul gejala akut dibandingkan dengan orang biasa. Ibu hamil yang dinilai lebih rentan terinfeksi di tempat kerja atau memiliki penyakit kronis sehingga lebih mudah timbul gejala akut, maka sebaiknya berkonsultasi dengan dokter mengenai manfaat dan risiko vaksin baru dievaluasi layak atau tidaknya menerima vaksin.

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、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(≥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, suhu tubuh panas, menggigil, nyeri pada persendian dan mual. Beberapa gejala ini seiring dengan penambahan usia

maka semakin sedikit gejala yang terjadi, 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)[3] 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) [3] 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[4-5] 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 pada jenjang usia lainnya. Bersamaan dengan itu, sebagian dari penelitian sebelumnya telah mengkonfirmasikan, perpanjangan interval vaksinasi dosis pertama dan dosis kedua mungkin dapat mengurangi risiko timbulnya miokarditis atau

perikarditis. Belakangan ini Inggris dan Amerika[4-5] telah melakukan penyesuaian interval vaksinasi dosis pertama dan dosis kedua kepada remaja atau pria muda 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[6]，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[7]。

   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[6], 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[7].

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[8-10]，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 3 月 9 日通報為止，18 至 24 歲青少年 Moderna 疫苗第一劑接種後約每百萬劑 0 (女) 與 23.3 (男)，第二劑接種後約每百萬劑 10.6(女) 與 96.4 (男)。惟各國疫苗接種後疑似不良事件統計資料可能與該國疫苗接種政策推動時程、疫苗安全性被動監測系統完備性、通報意願、通報定義與資料審查等因素有關，通報率不等於實際發生率，不良反應之發生與疫苗是否具因果關係需經專家審查與實證釐清。**

   Berdasarkan pemantauan keamanan pasar[8-10], 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 Moderna kepada remaja berusia 18 – 24 tahun di Taiwan hingga 9 Maret 2022, untuk dosis pertama terdapat 0 (perempuan) dan 23,3 (pria) per satu juta dosis, vaksinasi dosis kedua 10,6 (perempuan) dan 96,4 (pria) per satu juta dosis. Namun statistik dugaan efek samping buruk setelah vaksinasi dari berbagai negara mungkin berkaitan dengan jadwal promosi kebijakan vaksinasi, kelengkapan sistem pemantauan pasif keamanan vaksinasi, kesediaan warga untuk melapor, definisi pelaporan, pemeriksaan data dan unsur-unsur terkait lainya dari negara bersangkutan, tingkat pelaporan tidak sama dengan tingkat kejadian nyata, apakah terdapat hubungan kausal antara terjadi efek samping buruk yang merugikan dan vaksin yang masih perlu diklarifikasi melalui tinjauan pakar dan bukti data empiris.

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-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg)。

   Jika demam berlanjut melebih dari 48 jam, mengalami alergi akut seperti gangguan pernapasan, asma, pusing, takikardia, ruam 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 mencurigai setelah vaksinasi ada gejala yang tidak diinginkan, maka melalui diagnosa kedokteran atau bantuan dari dinas kesehatan bisa melapor diri pada "sistem pelaporan setelah vaksin terjadi reaksi yang tidak diinginkan" (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 diimbau 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,於各劑次接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料 2
Berdasarkan hasil uji klinis vaksin fase ketiga, data referensi reaksi yang mungkin muncul dan rata-rata frekuensi (2) setelah 7 hari setiap dosis vaksin.

常見副作用 Efek samping umum	頻率 frekuensi	
	年滿 18 歲以上青少年及成人 Remaja di atas 18 tahun dan orang dewasa	12 至 17 歲的青少年 Remaja usia 12 – 17 tahun
注射部位疼痛 Nyeri pada bagian yang disuntik	92%	97%
疲倦 Lelah	70%	75%
頭痛 Sakit kepala	64.7%	78%
肌肉痛 Nyeri otot	61.5%	54%
畏寒 Menggigil	45.4%	49%
關節痛 Nyeri persendian	46.4%	35%
噁心/嘔吐 Mual/muntah	23%	29%
腋下腫脹/壓痛 Pembengkakan pada ketiak/nyeri tekanan	19.8%	35%
發燒(>38 度) Demam (>38℃)	15.5%	14%
注射部位腫脹 Pembengkakan pada bagian yang disuntik	14.7%	28%
發紅 Memerah	10%	26%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 12 歲接種者的不良反應

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

頻率 Frekuensi	症狀 Gejala
極常見 Sangat umum (≥1/10)	淋巴結腫大 [a]；接種部位疼痛、腫脹；疲倦；頭痛；肌肉痛；畏寒；關節痛；發燒；發熱；噁心；嘔吐 Pembengkakan kelenjar limfa[a]; bagian yang disuntik terasa sakit, membengkak; lelah; sakit kepala; nyeri otot; menggigil; nyeri persendian; demam; demam panas; mual; muntah
常見 Umum (≥1/100 ~ <1/10)	接種部位紅斑；蕁麻疹；泛紅 Bagian yang disuntik terdapat eritema; hives; ruam kulit
不常見 Jarang ditemukan (≥1/1,000 ~ <1/100)	接種部位搔癢 Bagian yang disuntik terasa gatal
罕見 Langka (≥1/10,000~<1/1,000)	顏面神經麻痺 [b]；感覺遲鈍；臉部腫脹 [c] Paralisis syaraf fasialis[b]; merasa lamban; muka membengkak[c]
非常罕見(<1/10,000) Sangat langka (<1/10,000)	心肌炎；心包膜炎 Miokarditis; perikarditis
目前尚不清楚 Saat ini belum diketahui jelas	立即型過敏性反應；過敏 Hipersensivitas; alergi

a 淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺腫大。亦曾有某些案例發生於其他淋巴結(如頸部、鎖骨上。
Limfadenopati mengacu pada pembesaran kelenjar getah bening aksila di sisi bagian yang disuntik. Dan beberapa kasus terjadi pada kelenjar getah bening lainnya (seperti bagian leher, supraklavikula).
b 在安全性追蹤期間，Spikevax 組有三位受試者、安慰劑組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面癱瘓(或麻痺)。疫苗組受試者是在接種第 2 劑後 22 天、28 天和 32 天時發生此不良反應。
Pada masa pelacakan keamanan, kelompok Spikevax terdapat 3 subjek, kelompok Placebo terdapat 1 subjek yang dilaporkan mengalami sebagian facial paralysis darurat (atau paralysis). Subjek pada kelompok vaksin mengalami reaksi merugikan setelah 22 hari, 28 hari dan 32 hari vaksinasi dosis kedua.
c 在疫苗組中，於先前曾注射皮膚填充劑的受試者發生兩例嚴重的臉部腫脹不良事件，此兩例分別發生於接種疫苗後 1 天和後 2 天。
Pada kelompok vaksin terdapat dua efek samping pembengkakan wajah serius yang terjadi pada subjek yang sebelumnya pernah melakukan suntik filter wajah, kedua kasus ini terjadi masing-masing pada 1 dan 2 hari setelah vaksinasi

參考資訊 referensi

1. https://www.who.int/publications/m/item/moderna-covid-19-vaccine-(mrna-1273)
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf
3. https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated
4. https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a
5. https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#recommendations
6. USFDA Moderna COVID-19 Vaccine Health Care Provider Fact Sheet(https://www.fda.gov/media/144637/download)
7. 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 (0.25mL) administered following a primaryCOVID-19 immunization series in individuals 18 years of age and older”（https://www.fda.gov/media/154406/download)
8. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/07-COVID-Su-508.pdf
9. https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872666.pdf
10. https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-24-03-2022

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!
Jika Anda bersedia bergabung dalam “Laporan Kesehatan-Vaksinasi V-Watch”, silakan Anda memindai kode QR yang tersedia di pos penyuntikan vaksin, dan CDC akan mengingatkan Anda untuk memberikan laporan kesehatan diri, data ini akan digunakan untuk penilaian keamanan vaksin. Terima kasih atas bantuan Anda!

衛生福利部疾病管制署 關心您
CDC MOHW Mempedulikan Anda

莫德納 COVID-19 疫苗接種評估及意願書

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

☐已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解莫德納（Moderna）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 COVID-19 Moderna 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 ：_____