# 高端新冠肺炎疫苗接種須知

## Hal Yang Patut Diketahui Tentang Vaksin COVID-19 MVC

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 23 日
Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan, 23 Septembe 2021

## 高端新冠肺炎疫苗 (MVC COVID-19 Vaccine)

## Vaksin COVID-19 MVC

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。

Vaksin Medigen (vaksin COVID-19 MVC) adalah vaksin subunit dari vaksin protein lonjakan SARS-CoV2, yang cocok digunakan untuk menangkal virus COVID-19. Vaksin ini telah mendapat izin produksi khusus di Taiwan. Pemakaian vaksin ini diberi 2 dosis bagi warga berusia 20 tahun ke atas dengan interval vaksinasi 28 hari. Vaksin ini tidak mengandung partikel virus SAR-CoV-2 yang diperkembangbiakkan, maka tidak akan menderita COVID-19 setelah mendapat suntikan vaksin ini. Berdasarkan hasil uji klinis dengan tingkat keamanan terbukti baik. Selain itu, hasil analisa uji klinis menunjukkan rata-rata efektivitas penetralan antibodi vaksin MVC sebesar 3,4 kali lipat dari vaksin AZ dengan tingkat kepercayaan 95%, mencapai 0,67 kali lipat jauh lebih tinggi dari standar persyaratan. Reaksi serologis vaksin MVC mencapai 95,5% dengan tingkat kepercayaan 95%, lebih tinggi 50% dari standar persyaratan. Kekebalan yang dihasilkan dan penetralan antibodi reaksi serologis vaksin MVC setara dengan vaksin lainnya yang telah mendapat izin impor.

## 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者不予接種。

  **Larangan:** Tidak diperbolehkan menerima vaksin bagi yang memiliki riwayat reaksi alergi akut terhadap kandungan vaksin.

- 注意事項 **Hal yang patut diperhatikan**：

  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。
  Bagi yang telah mendapat vaksin ini sebelumnya dan mengalami reaksi alergi akut, maka seharusnya tidak divaksin.

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. 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。
   Vaksin ini tidak boleh digunakan secara bergantian dengan vaksin merek lainnya. Jika tanpa sengaja menerima suntikan dari 2 merek vaksin COVID-19 yang tidak sama, maka tidak dianjurkan untuk divaksin lagi dengan jenis apapun.

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。
   Saat ini belum ada data yang menunjukkan penyuntikan bersamaan dengan vaksin lainnya memengaruhi imunogenisitas dan keamanan. Interval vaksinasi COVID-19 dan vaksin lainnya disarankan sekurang-kurangnya 7 hari. Tidak perlu menerima vaksin tambahan apapun jika interval waktu kurang dari waktu di atas.

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 )
   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).

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。
   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.

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。
   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 menyusui 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. 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。

   Setelah menerima vaksin ini berkemungkinan mengalami gejala yang sering ditemui seperti sakit pada bagian yang disuntik, merah membengkak, untuk meredakan gejala ini dapat melakukan kompres dingin, jangan mengaruk bagian yang membengkak. Efek samping yang sering ditemui (seperti tabel di bawah ini) umumnya dalam kategori ringan hingga menengah, pada umumnya setelah divaksin dalam kurun waktu 7 hari dianjurkan tetap mengamati hingga kondisi mereda atau hilang.

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。

   Jika bagian yang disuntik membengkak dan ada benjolan keras bernanah, demam berlanjut atau reaksi alergi akut (seperti sesak napas, asma, kepala pusing, takiaritmia, ruam merah pada seluruh badan) dan gejala kelainan lainnya, seharusnya segera berobat dan memberitahukan dokter riwayat vaksinasi sebagai referensi diagnosa medis, saat bersamaan meminta dokter untuk melaporkan ke dinas kesehatan pemda setempat atau Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit.

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。

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

| 頻　率 Frekuensi | 症　狀 Gejala |
|---|---|
| **極常見 (≥1/10)**<br>**Sangat sering ditemukan (≥1/10)** | 頭痛、腹瀉、接種部位疼痛、全身無力、接種部位硬結<br>Sakit kepala, diare, nyeri pada bagian yang disuntik, seluruh badan tidak bertenaga, pengerasan pada bagian yang disuntik |
| **常見 (≥1/100 ~ <1/10)**<br>**Sering ditemukan (≥1/100 ~ <1/10)** | 頭暈、嗜睡、嘔吐、肌肉痛、接種部位泛紅<br>Pusing, kantuk, muntah, nyeri otot, bagian yang disuntik memerah |
| 不常見 **Jarang ditemukan** (≥1/1,000 ~ <1/100) | 發燒、接種部位搔癢、寒顫、皮疹、鼻咽炎、口咽疼痛、心悸<br>Demam, bagian yang disuntik terasa gatal, menggigil, ruam pada kulit, infeksi saluran pernapasan atas, radang tenggorokan (faringitis), palpitasi |
| 罕見 **Sangat langka** (<1/1000) | 顏面神經麻痺*、眼壓過高<br>Paralisis syaraf fasialis, peninggian tekanan intraokular |

* 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。

* Selama masa penelusuran yang aman, dilaporkan ada 1 orang yang diuji vaksin COVID-19 MVC menderita paralisis syaraf fasialis perifer akut. Setelah menjalani uji coba menerima vaksin dosis ke-2, 13 hari kemudian mengalami gejala ini.

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 pindai kode QR yang tersedia di pos penyuntikan vaksin, maka CDC akan mengingatkan Anda untuk memberikan laporan kesehatan diri, data ini akan digunakan untuk evaluasi tingkat keamanan vaksin. Terima kasih atas bantuan Anda!

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

# 高端新冠肺炎疫苗接種評估及意願書

## Surat Evaluasi Vaksinasi dan Pernyataan Kesediaan Menerima Vaksin 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。

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 MVC 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。<br>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)。<br>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。<br>Apakah termasuk orang yang imunitas tubuh lemah, termasuk menjalani terapi imunosupresif. | | |
| 4. 過去 7 天內是否曾接種其他疫苗。<br>Apakah pernah menerima vaksin lain dalam kurun waktu 7 hari terakhir | | |
| 5. 目前是否懷孕。Apakah saat ini dalam kondisi hamil | | |
| 6. 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：_____**