高端新冠肺炎疫苗接種須知

MVC COVID-19 Vaccine na dapat malaman

衛生福利部疾病管制署 2021 年 8 月 11 日

Taiwan Centers for Disease Control August 11, 2021

高端新冠肺炎疫苗 (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。

Ang bakunang MVC COVID-19 ay bakuna sa subunit ng protina na naglalaman ng SARS-CoV2 recombinant spike protein, na ginagamit upang maiwasan ang COVID-19. Ang manupaktura ng bakunang ito ay pinahintulutan sa naaprubahang proyekto ng ating bansa, na angkop para sa mga taong nasa mahigit 20 taong gulang, 2 dosis ng inokulasyon sa agwat ng 28 araw. Wala sa bakunang ito ang naglalaman ng maaaring kopyahin na mga partikulo ng virus ng SARS-CoV-2, hindi ka magkakaroon ng COVID-19 dahil sa bakunang ito. Isa pa, ayon sa resulta ng mga klinikal na pagsubok ng bakunang ito, ay ipinakita ang magandang seguridad nito. Bilang karagdagan, ayon sa pagtatasa ng mga resulta ng klinikal na pagsubok, ang mas mababang limitasyon ng 95% agwat ng kumpiyansa sa geometric mean titer ratio (GMTR) ng neutralizing antibody sa pangkat ng bakunang MVC COVID-19 ay 3.4 na beses kaysa sa bakunang AZ, na 0.67 beses na mas malaki kaysa sa karaniwang kinakailangan. Ang mas mababang limitasyon ng 95% agwat ng kumpiyansa sa sero-response rate ay 95.5% sa pangkat ng bakunang MVC COVID-19, na 50% mas malaki kaysa sa karaniwang kinakailangan. Ang immunogenicity at ang serum neutralizing antibody titer sa mga gumagaling na tao ay katumbas ng na-import na produkto na naaprubahan ng proyekto.

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

Mga kontraindikasyon at pag-iingat bago magpabakuna

- **接種禁忌**：對於疫苗成分有嚴重過敏反應史者不予接種。
- **Mga kontraindikasyon sa pagbabakuna:** Ang mga mayroong kasaysayan ng matinding mga reaksiyong alerdyi sa mga sangkap ng bakuna ay hindi mababakunahan.

◆ **注意事項 Pag-iingat：**

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。

   Ang mga nagkaroon ng matinding reaksiyong alerdyi sa nakaraang dosis ng bakunang ito ay dapat iwasan ang pagbabakuna.
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。

   Ang mga may lagnat o nakararanas ng mula sa isang talamak, katamtaman hanggang sa matinding sakit ay dapat maghintay hanggang sa ang kanilang kalagayan ay matatag bago ang pagbabakuna.
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。

   Ang bakunang ito ay hindi maaaring magpalitan ng ibang mga tatak. Kung ang dalawang dosis ng bakuna ng COVID-19 mula sa iba't ibang mga tatak ay hindi sinasadyang nabakunahan, hindi inirerekumenda na mabakunahan ng anumang iba pang produkto.
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。

   Kasalukuyang walang data upang ipakita ang epekto ng co-administration sa iba pang mga bakuna sa immunogenicity at kaligtasan. Ang inirerekomendang agwat sa pagitan ng bakuna para sa COVID-19 at iba pang mga bakuna ay hindi bababa sa 7 araw. Kung ito ay mas mababa sa agwat sa itaas, ang bawat bakuna ay hindi kailangang muling mabakunahan.
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)

   Ang mga taong immunocompromised, kabilang ang mga tumatanggap ng immunosuppressive therapy, ang immune response sa bakuna ay maaaring humina. (wala pang mga data sa mga taong immunocompromised o mga taong tumatanggap ng immunosuppressive therapy)

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。

   Sa kasalukuyan ay kulang sa mga klinikal na pagsubok at data ng kaligtasan sa mga buntis na magpabakuna laban sa COVID-19, at ipinakita ng mga pag-aaral ng klinikal na pagmamasid na ang mga buntis na nahawahan ng SARS-CoV-2 virus ay maaaring mas madaling kapitan ng matinding komplikasyon kaysa sa ordinaryong tao. Kung ang mga buntis ay nasa malaking panganib ng pagkakalantad sa COVID-19 dahil sa kanilang trabaho o may mga malalang sakit na maaaring maging sanhi ng malubhang

karamdaman, maaari nilang talakayin ang mga benepisyo at peligro ng pagbabakuna sa kanilang mga doktor bago suriin kung magbabakuna.

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。

   Kung ang isang babaeng nagpapasuso ay nasa mataas na peligro (tulad ng mga tauhang medikal) na inirerekomenda para sa pagbabakuna, ay dapat kumpletuhin ang pagbabakuna. Sa kasalukuyan ay hindi pa ganap na nasusuri ang kaligtasan ng mga bakuna sa COVID-19 sa mga babaeng nagpapasuso o ang epekto ng mga bakuna sa gatas ng ina o sa sanggol na pinasususo, ngunit sa pangkalahatan ay pinaniniwalaan na hindi ito magiging sanhi ng mga kaugnay na peligro. Matapos mabakunahan laban sa COVID-19, maaaring panatilihin ang pagpapasuso.

接種後注意事項及可能發生之反應

Pag-iingat at posibleng mga reaksyon pagkatapos ng pagbabakuna

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。

   Upang maagapan ang agarang malubhang reaksiyong alerdyi na may napakababang insidente pagkatapos ng pagbabakuna, **dapat magpahinga upang obserbahan sa yunit ng pagbabakuna o sa paligid nito ng 15 minuto pagkatapos ng pagbabakuna, mangyaring obserbahan nang mabuti ang sarili ng 15 minuto pagkatapos umalis,** ngunit para sa mga taong nagkaroon ng malala na reaksiyong alerdyi pagkatapos ng pagbabakuna o anumang paggamot sa pag-iniksyon, mangyaring obserbahan sa yunit ng pagbabakuna o sa paligid nito nang hindi bababa sa 30 minuto pagkatapos ng pagbabakuna. Ang mga gumagamit ng gamot na antiplatelet o anticoagulant o may abnormal na pamumuo ng dugo, idiin ang lugar ng pag-iiniksyon nang hindi bababa sa 2 minuto pagkatapos ng pag-iniksyon, at obserbahan kung may dumudugo pa o 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。

   Karamihan sa mga reaksyong maaaring mangyari pagkatapos ng pagbabakuna ay ang pananakit, pamumula at pamamaga sa lugar ng pagbabakuna, maaaring maglapat ng yelo, at huwag hihimasin ang lugar ng bakuna. Karaniwan sa mga masamang reaksyon (tulad ng ipinakita sa talahanayan sa ibaba) ay kadalasan banayad o katamtaman ang tindi, karamihan ay inoobserbahan sa loob ng 7 araw pagkatapos ng pagbabakuna hanggang sa gumaan o mawala.

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。

Kung may pamumula, pamamaga, bukol at abscess sa lugar ng pag-iiniksyon, patuloy na lagnat o malubhang reaksiyong alerdyi (tulad ng hirap sa paghinga, pangangapos ng hihinga, pagkahilo, mabilis na tibok ng puso, pantal sa buong katawan) At iba pang mga hindi komportable na sintomas, ay dapat agad na humingi ng medikal na atensiyon at ipaalam sa iyong doktor na nabakunahan ka na, bilang sanggunian para sa diagnosis, at hilingin sa doktor na iulat ito sa lokal na Department of Health o Taiwan Centers for Disease Control .

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。

   Bagaman maaaring mabawasan ang pagkakataong magkaroon ng COVID-19 matapos makumpleto ang pagbabakuna, posible pa rin na mahawahan ng SARS-CoV-2, kailangan pa ring bigyang pansin ng mga tao ang pangangalaga sa kalusugan at iba't ibang mga hakbang sa pag-iwas sa epidemya upang mapanatili ang kanilang kalusugan.

仿單所列之不良反應 Masamang reaksyon sa listahan ng paggamit

頻率 Kalimitan	症狀 Sintomas
極常見 Karamihan na pangyayari (≥1/10)	頭痛、腹瀉、接種部位疼痛、全身無力、接種部位硬結 **Sakit ng ulo, Pagtatae, sakit sa lugar ng iniksyon, Walang lakas ang buong katawan, Naninigas ang parte ng iniksyon**
常見 Karamihan na nakikita (≥1/100 ~ <1/10)	頭暈、嗜睡、嘔吐、肌肉痛、接種部位泛紅 **Pagkahilo, antok, pagsusuka, pananakit ng kalamnan, pamumula sa lugar ng iniksyon**
不常見　Bihira (≥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 **Lagnat,** Pangangati sa lugar ng pag-iiniksyon, panginginig, pantal sa balat, nasopharyngitis, sakit sa oropharyngeal, kumakabog na tibok ng puso
罕見　Madalang (<1/1000)	顏面神經麻痺*、眼壓過高 Facial nerve palsy, masyadong mataas na presyon ng intraocular

*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。

*Sa panahon ng pagsubaybay sa kaligtasan, isa sa kalahok sa pagsubok sa pangkat ng bakunang MVC COVID-19 ang nag-ulat ng matinding peripheral facial nerve palsy. Naranasan ng kalahok ang masamang reaksyon 13 araw pagkatapos ng pangalawang dosis.

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！

Kung nais mong sumali sa "V-Watch Vaccination-Health Report", mangyaring i-scan ang QR code na ibinigay ng sentro ng pagbabakuna at tumugon ng iyong katayuan sa kalusugan kapag pinaalalahanan ka ng tagapangasiwa ng sakit upang ilapat ito sa pagtatasa sa kaligtasan ng bakuna. Salamat sa iyong tulong!

衛生福利部疾病管制署 關心您

Taiwan Centers for Disease Control

Nagmamalasakit sa iyo

高端新冠肺炎疫苗接種評估及意願書

Pagtatasa at sulat ng hangarin sa pagbabakuna ng MVC COVID-19

☐**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。**

Nabasa ko nang maingat ang mga tagubilin sa pagbabakuna ng MVC COVID-19, nauunawaan ang pagiging epektibo ng proteksiyon, mga epekto, kontraindikasyon at pag-iingat sa pagbabakuna, at sumasang-ayon sa pagbabakuna pagkatapos ng pagsusuri ng isang manggagamot.

評 估 內 容 Nilalaman sa pagsusuri	評估結果 Resulta ng pagsusuri	
	是 Oo	否 Hindi
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。Kung mayroong isang kasaysayan ng matinding mga reaksiyong alerdyi sa mga bakuna o gamot sa nakaraan.		
2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。Mayroon bang mga sintomas ng kakulangan sa ginhawa sa katawan (tulad ng lagnat sa 38℃, pagsusuka, hirap sa paghinga, atbp.).		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。Ito ba ay immunocompromised, kabilang ang mga tumatanggap ng immunosuppressive therapy.		
4. 過去 7 天內是否曾接種其他疫苗。Nakatanggap ba ng iba pang mga bakuna sa nakaraan na 7 araw.		
5. 目前是否懷孕。Kasalukuyan bang buntis.		
6. 體溫 Temperatura ng katawan：　　℃		

Pangalan ng taong nabakunahan:：_____ID / ARC / passport number:：_____
被接種者姓名　　身分證/居留證/護照字號
Araw ng kapanganakan：_____taon____buwan___araw　　Numero ng contact：_____
出生日期：（西元）　　年　　月　　日　　聯絡電話

Address：_____county at lungsod_____Township_____
居住地址　　縣市　　鄉鎮市區
Taong gumawa ng liham ng hangarin：_____ ID / ARC / passport number：_____
立意願書人　　身分證/居留證/護照字號
☐本人 Sarili　□關係人：被接種者之　Kaugnayan ng taong nagpabakuna_____

.....

◆ 醫師評估 Pagsusuri ng Manggagamot

□適合接種 Angkop para sa pagbabakuna　□ 不適宜接種；原因 Hindi angkop para sa pagbabakuna；dahilan

_____

評估日期 Petsa ng ebalwasyon: _____年 taon_____月 buwan_____日 araw

Numero na may 10-digit code ng institusyong medical：_____　Lagda ng manggagamot:_____
醫療院所十碼代碼　　醫師簽章