

Novavax XBB.1.5 COVID-19疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

大綱



Novavax XBB.1.5 COVID-19疫苗介紹

Novavax XBB.1.5 COVID-19疫苗供應管理與使用

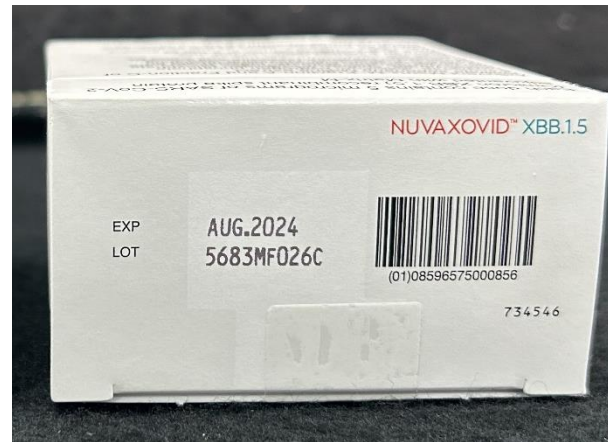
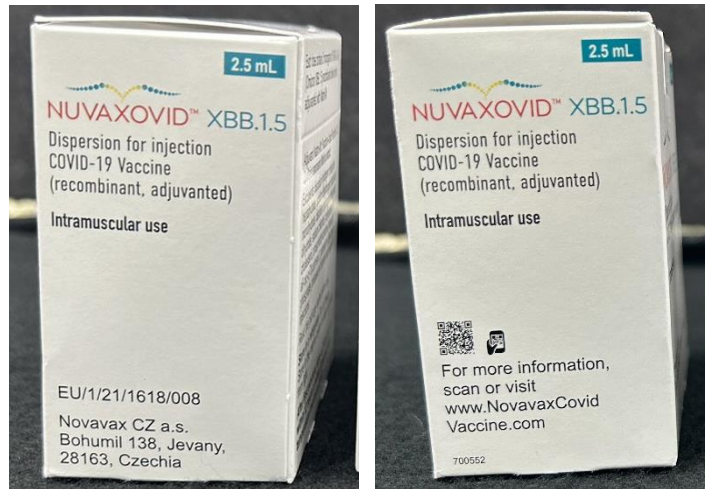
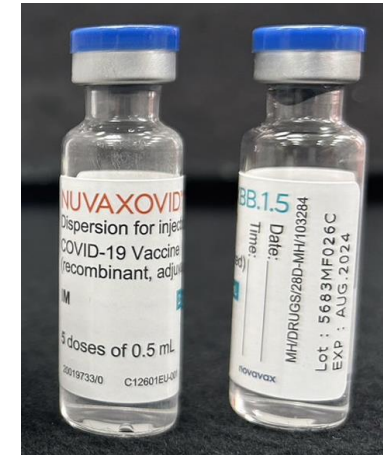
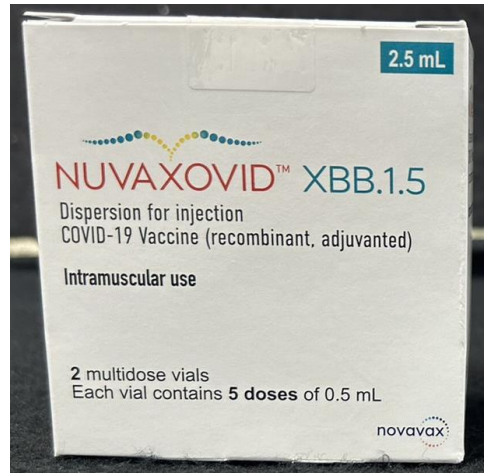
疫苗接種作業

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19疫苗介紹

疫苗包裝、外觀

◆ 外包裝：多劑型，5劑(2.5 mL)/瓶。2瓶1盒。不需稀釋

◆ 外觀：呈現無色至淡黃色，透明至微乳白色狀態



疫苗簡介-1

疫苗成分

- 每劑0.5 mL含有5 µg SARS-COV-2(Omicron XBB.1.5)重組棘蛋白以及佐劑Matrix-M。

適用年齡

- 12歲以上

疫苗保護力

依據目前研究結果資料顯示，接種可誘發對抗XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.2.3、EG.5.1和XBB.1.16.6的中和抗體反應¹。

1. <https://www.nature.com/articles/s41598-023-46025-y>

接種劑次與間隔

- 未曾接種COVID-19疫苗者：接種**2劑**，兩劑間隔4週(28天)以上。
- 曾接種COVID-19疫苗者(不含已接種Moderna XBB.1.5 COVID-19疫苗者)：接種1劑，與前1劑間隔3個月(12週；84天)以上。

接種劑量與途徑

- 0.5 ml/劑 肌肉注射(於上臂三角肌)

接種禁忌及接種注意事項

- 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。

本疫苗尚包含：

- 七水磷酸氫二鈉、
 - 一水磷酸二氫鈉、
 - 氯化鈉、
 - 聚山梨醇酯 80、
 - 氫氧化鈉（用來調節 pH 值）、
 - 鹽酸（用來調節 pH 值）、
 - 注射用水、
 - 佐劑M
包含膽固醇、卵磷脂（包括all-rac- α -生育醇）、磷酸二氫鉀、氯化鉀、二水磷酸氫二鈉、氯化鈉、注射用水
- 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
 - 本疫苗採肌肉注射於上臂三角肌，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。

免疫功能低下

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)

孕婦

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。

哺乳中的婦女

若哺乳中的婦女為建議接種之對象(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。

接種後可能發生反應-1

- 本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，請勿揉抓接種部位。常見的不良反應(如下表)嚴重程度通常為輕度至中度，接種後局部不良反應的持續時間中位數少於或等於2天，而全身性不良反應的持續時間中位數少於或等於1天。

常見副作用	頻率	
	年滿18歲以上青少年及成人	12-17歲以上青少年
注射部位壓痛	75%	71%
注射部位疼痛	62%	67%
疲勞	53%	54%
肌痛	51%	57%
頭痛	50%	63%
全身無力	41%	43%
關節痛	24%	19%
噁心/嘔吐	15%	23%
發燒	-	17%

- 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，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，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」。

接種後可能發生反應-2

- 接種Novavax COVID-19疫苗後有罕見心肌炎或心包膜炎不良事件的通報案件，歐盟與澳洲於Novavax疫苗上市後持續監測罕見心肌炎或心包膜炎之不良事件。目前Novavax疫苗接種與心肌炎或心包膜炎之間，尚未確定是否有因果關係^{1~3}。

1. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf
3. <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax>

- 依據疫苗臨床試驗結果，接種後各項不良反應及頻率如下：

頻率	症狀
極常見(≥1/10)	頭痛、噁心或嘔吐 ^a 、肌肉痛 ^a 、關節痛 ^a 、注射部位壓痛 ^a 、注射部位疼痛 ^a 、疲倦 ^a 、全身無力 ^{a,b}
常見(≥1/100 to <1/10)	注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發熱 ^a 、肢體疼痛
不常見(≥1/1,000 to <1/100)	淋巴結腫大、高血壓、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢、發冷
罕見(≥1/10,000 to <1/1,000)	注射部位溫熱感

a.第二劑發生頻率通常高於第一劑。

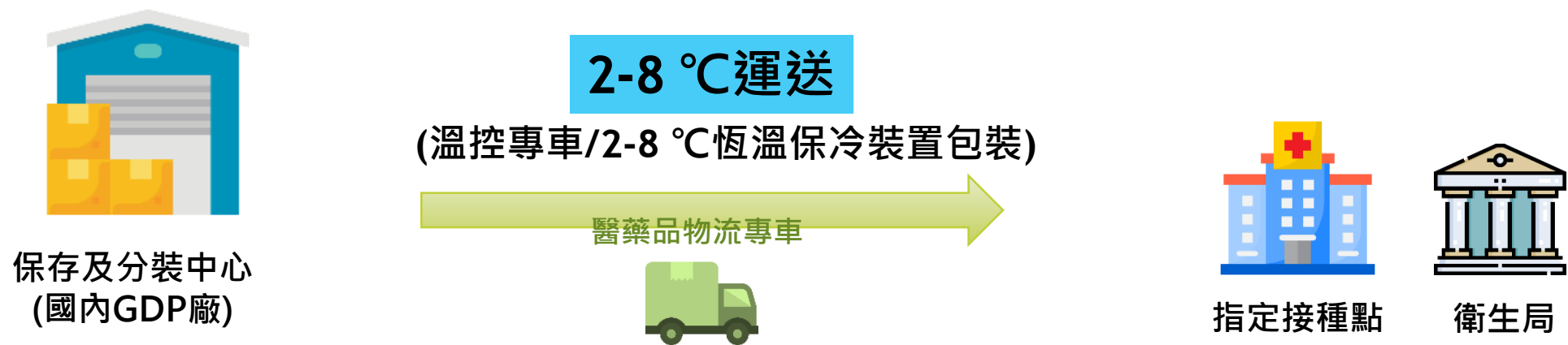
b.此症狀亦通報為類流感症狀。

c.此症狀包含注射部位發紅和注射部位紅斑（常見）。

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19疫苗 供應管理及使用方式

疫苗供應方式

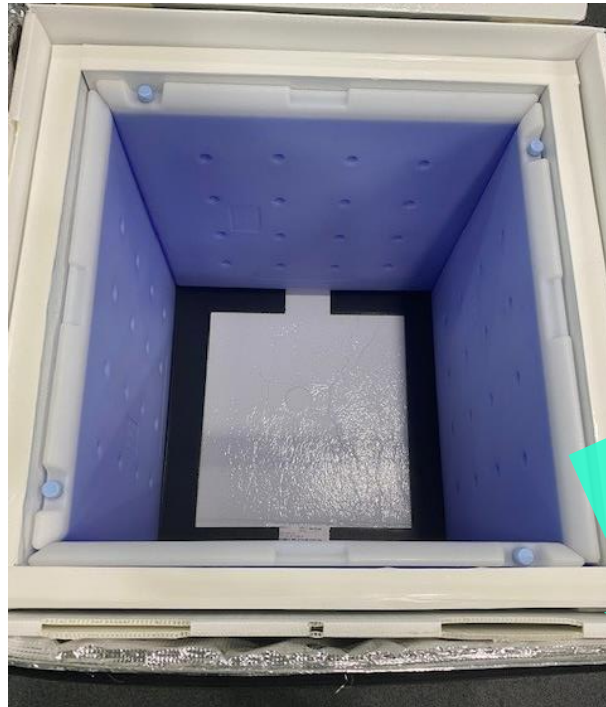
➤ 以2-8 °C冷鏈運送至衛生局或合約醫療院所。



➤ **Novavax**疫苗之撥配由廠商以溫控專車及**2-8 °C**恆溫保冷裝置包裝配送至指定合約醫院疫苗存放點。點收後請立即儲存於**2-8°C**之冷藏設備。

➤ 疫苗出貨包裝外觀

• 本島 (62cm*62cm*58cm)

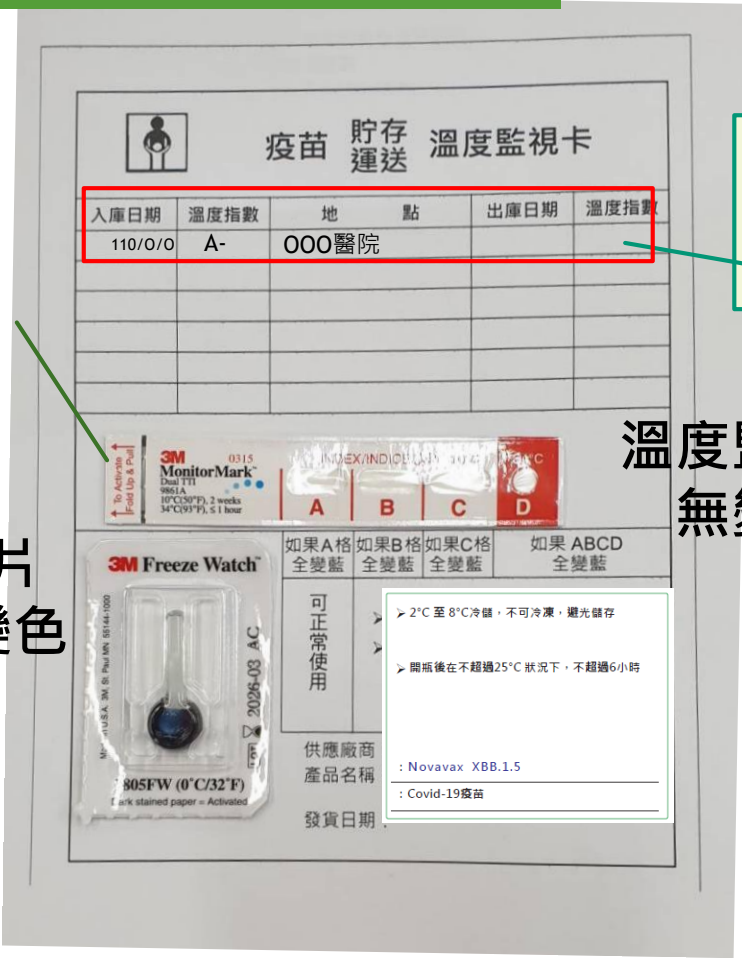


• 外島

- ✓ 以原確效的保麗龍箱包裝出貨
- ✓ 材積：長39cm 寬34cm 高36cm
- ✓ 以本次配送的疫苗，金門、澎湖及連江各自包裝的總重量都控制在**7KG**以內

蓄冷片*4

疫苗供應與點收作業-2



溫度監視片之引信需是拉開的狀態

冷凍監視片無破裂及變色

溫度監視片填寫入庫日期及溫度指數

溫度監視卡無變色

冷凍監視片破裂、變色之範例



點收人員填寫「點收證明書」範例

- 溫度監視卡無變色
- 冷凍監視片無破裂及變色

衛生福利部疾病管制署 年度採購疫苗或物料點收證明書 OBD: _____

使用機關		000衛生局		承攬廠商		股份有限公司			
點收日期		年 月 日		點收地點		4 00市00區00路00號			
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	包裝方式	溫度監視卡變色指數	冷凍監視片
01	Novavax XBB.1.5 COVID-19疫苗			XXXXXX	6	2vial/ 小盒	共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC格 <input checked="" type="checkbox"/> 變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	破裂或變色 <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
							共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC格 <input type="checkbox"/> 變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	破裂或變色 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
							共____箱 又____大盒 又____小盒	1. ABC格 <input type="checkbox"/> 變色 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 變色指數 ABC格() 2. D格 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	破裂或變色 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
點收結果									

點收配送人員： 000 告收人員： 點收單位主管： 機關首長：

※本證明書一式二聯，一聯點收單位留存，一聯由配送員收回送交疾病管制署

監視片填寫入庫日期及溫度指數

- ◆ 2 ~8°C 冷藏儲存。避光儲存，不可凍結。
- ◆ 疫苗應採專層(或專櫃)獨立冷藏，標示應明顯完整(標示內容應含疫苗名稱、品名、劑型及疫苗效期等)，並與其他公、自費疫苗確實區隔，避免取用誤失。
- ◆ 本項疫苗之冷運冷藏管理、疫苗毀損、疫苗瑕疵換貨處理等異常事件事宜，依現行常規疫苗作業辦理。(請合約醫療院所及衛生局所先行記錄異常事件，俟接種作業後期本署另行通知一併辦理相關事宜)

疫苗標示牌例圖

疫苗名稱	劑型	5劑/vial	
Novavax XBB.1.5 COVID-19疫苗 (NUVAXOVID XBB.1.5)			
有效日期	年	月	日
廠牌	Novavax	批號	

*未開瓶疫苗偏離保存溫度時可保存時間
<25°C：12小時

疫苗冷儲管理-2

- ✓請於領用疫苗、每日接種作業開始前，依當日預約接種人數對應之盒數，先拆盒清點數量，確認是否有減少或破損事宜；開瓶前，亦應先檢視疫苗性狀，使用時不可搖晃或稀釋疫苗，確認無異常，再開瓶提供接種。如發現疫苗性狀或內容物異常，請立即拍照（或攝影）同時通知衛生局因應處理。
- ✓COVID-19疫苗取得不易，請務必妥善操作及保存，避免掉落疫苗毀損。如於點收、疫苗保存及接種過程發生冷運冷藏異常或接種對象、間隔與劑量錯誤等接種異常事件，請醫療院所簡要填寫「異常事件通報表」通報衛生所/局，並請衛生局先行留存，勿逐案回復。俟疾病管制署後續統一通知衛生局辦理後續賠償或無需賠償作業。惟如發生冷儲設備溫度異常事件或特殊狀況，仍請先通報進行相關處理措施。
- ✓院所點收疫苗後請將簽收單回傳所在地衛生局(所)，請衛生局(所)依常規疫苗撥配流程辦理於配送日當日完成NIIS系統點收及撥發作業。

疫苗使用應注意事項

1. 使用前，經確認無外觀異常或不溶之顆粒，再開瓶提供接種。
(不可搖晃疫苗)
2. 疫苗一旦開封，需標示開封時間及屆效時間(開瓶+6小時)，
於2 °C ~25°C 環境下，6小時內用畢，未用畢即需丟棄。
3. 以無菌針具(24~25g，3ml)抽取0.5 ml之疫苗。
4. 進行肌肉注射。
5. 每瓶疫苗抽取之最後一劑，若劑量不足0.5 ml則需丟棄，不可與其他瓶疫苗混和抽取使用。

標示例圖

開瓶時間：0月0日0時
有效期限：0月0日0時

COVID-19 疫苗接種作業

COVID-19疫苗接種合約醫療院所整備事項



✓ 冷藏設備及疫苗管理能力



✓ 各廠牌/接種對象年齡之分診、分日配置



✓ 接種流程圖



✓ 接種場所空間配置



✓ 因應緊急狀況之急救設備與緊急轉送流程

(設置有接種後之休息區、備有急救設備、緊急轉送流程)



✓ 連線網際網路設備及功能

(每日資料上傳、查詢必要配置功能)

接種前評估-1

- ✓ 詢問近一個月內是否接種其他疫苗，並以NIIS查詢子系統(網址 <https://hiqs.cdc.gov.tw>)確認之前疫苗之接種紀錄，若有則應注意接種間隔。



預防接種紀錄：

▶ 個案姓名：陳 [] ▶ 個案歲數：滿28歲9個月

序號	劑別代號	接種日	接種單位
1	rHepB-1	78. 16	
2	BCG	78. 16	
3	rHepB-2	78. 15	
4	DTP-1	78. 10	
5	rHepB-3	78. 10	
6	OPV-1	78. 10	
7	MMR-1	79. 16	

1. 可由「流感接種紀錄」與「接種紀錄」選項點入查看欲查詢的疫苗紀錄。
2. 接種紀錄係除流感疫苗外有匯入全國性預防接種資訊管理系統的疫苗接種紀錄

接種前評估並簽署同意書

- ✓ 醫護人員為被接種者量測體溫，發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- ✓ 醫師評估個案身體狀況、擬接種疫苗廠牌、劑次及接種禁忌、注意事項、接種間隔等確認個案適合接種再執行。
- ✓ 以「COVID-19疫苗接種須知暨接種評估及意願書」，向接種者進行衛教說明，並請被接種者及醫師簽名。意願書併病歷保存(可電子化)。接種須知(紙本)提供被接種者參考，並提醒接種後可能發生之反應及應監測症狀與因應措施。

接種執行

- 疫苗使用前先檢視外觀並輕輕搖晃均勻，以肌肉注射途徑進行接種。
- 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。
- 為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，**COVID-19疫苗接種後請留觀15分鐘，離開後亦應自我密切觀察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。必要時進行急救或啟動緊急轉送流程。**
 - 妥善規劃設置與院內病人分區分流疫苗接種動線，提供接種後觀察並維持社交距離避免群聚感染之休息區域，或劃定可活動之一定動線範圍請民眾接種後待留觀時間結束，始得領取接種紀錄卡等方式執行。
- 請參照「**COVID-19疫苗接種場所因應可能發生全身性嚴重過敏反應（Anaphylaxis）之處置建議**」辦理。
- 如有疫苗接種後嚴重或持續身體不適，請衛教個案儘速就醫釐清病因，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間。**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」。**

- 接種紀錄卡資訊：個人資料、疫苗廠牌/品名、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳。持多重身分證明文件者，登載資料以身分證號優先，居留證次之。

COVID-19疫苗接種紀錄卡 COVID-19 Vaccination Record

中文姓名 000 英文姓名(同護照) 000

中文姓名 Name 000 英文姓名(同護照) 000

出生日期(西元) 1957/01/01 國籍 身分證號

Date of Birth yyyy mm dd Nationality ID#

COVID-19疫苗

應清楚標示廠牌(品名)
病毒株型別則可選擇填寫或另刻印章標示

疫苗種類/劑次 Vaccine/ Dose	廠牌/品名 Manufacturer/ Product name	接種日期 Date vaccine given yyyy / mm / dd	醫師或接種者簽名 Signature of healthcare professional	接種單位章戳 Official stamp of administering center
COVID-19疫苗第1劑 COVID-19 1 st dose	AstraZeneca	2021/04/23	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
第2劑預約日期 Appointment date for 2 nd dose . / . /				
COVID-19疫苗第2劑 COVID-19 2 nd dose	AstraZeneca	2021/07/02	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗追加劑 COVID-19 booster dose	Moderna	2021/10/8	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗第二次追加劑 COVID-19 2 nd booster dose	Moderna	2022/2/13		

疫苗種類/劑次 Vaccine/ Dose	廠牌/品名 Manufacturer/ Product name	接種日期 Date vaccine given yyyy / mm / dd	醫師或接種者簽名 Signature of healthcare professional	接種單位章戳 Official stamp of administering center
COVID-19雙價疫苗追加劑 COVID-19 bivalent booster dose	Moderna(Spikevax) O/O BA.1	2022/9/25	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19雙價疫苗追加劑 COVID-19 bivalent booster dose	Moderna(Spikevax) Bivalent BA.4/5	2022/12/19	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
COVID-19疫苗	Novavax XBB.1.5	2023/9/19	台北醫院和平分院 醫師 郝得快 醫字第999999號	OO醫院戳章
		/ /		

接種紀錄卡請提供民眾依範例審慎填寫，如有錯誤可修改後加蓋修正者印章，請勿任意作廢造成大量耗損。

COVID-19疫苗接種不良事件監測

- 衛生局(所)或醫療院所若發現COVID-19疫苗接種不良事件，由醫師或公共衛生人員至新建置之「疫苗不良事件通報系統」(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS)通報，(不須通報TFDA「全國藥物不良反應通報中心」)。
- 通報資料由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行安全性分析。

接種資料上傳-1

請合約院所於**每日接種作業結束**後，應儘速透過「**網頁版(WEB)媒體資料匯入**」或API介接等方式，將接種資料上傳至全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)。

網頁版媒體資料匯入

操作方式請依WEB批次上傳接種資料操作手冊

- 「**網頁版媒體資料匯入**」方式，提供院所就地進行接種資料上傳。
- 醫療院所以「**網頁版媒體資料匯入** (<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」將接種資料匯入NIIS後，應於該網頁查詢匯入資料之檢核結果，**倘有異常資料，請於當日將異常資料修正後重新匯入**。

API 介接

- 合約院所於實施接種作業時，**應將接種資料登錄於院內醫療資訊系統(HIS)**，並於每日接種作業結束後，以API介接將儲存於HIS之接種資料上傳NIIS。
- 再以API介接查詢個案接種紀錄寫入NIIS之狀態。倘有上傳失敗之異常資料，請於24小時內於HIS修正，並以API介接重新上傳至NIIS。

無論透過何種方式上傳接種資料，**疫苗批號均應帶入「-CDC」**，並注意批號之文字及數字設定正確，以避免匯入異常。

劑次登錄

- 滿12歲以上青少年及成人：
 - ✓ 未曾接種COVID-19疫苗者：登錄第1劑(1)及第2劑(2)
 - ✓ 曾接種1劑Novavax原始株疫苗者：登錄第1劑(1)
 - ✓ 曾接種1劑Moderna原始株或雙價BA.4/5疫苗者：登錄第1劑(1)
 - ✓ 曾接種1劑BNT原始株疫苗疫苗者：登錄第1劑(1)
 - ✓ 已完成基礎劑接種者：登錄第1劑(1)
- 身分別維持必填，惟僅需依接種者年齡填寫(請參考下表)。

年齡	12-17歲	18-49歲	50-64歲	65-74歲	75歲以上
身分別代碼	C17	C12	C10	C11	C08A

疫苗消耗結存回報

為及時掌握各合約院所之每日COVID-19疫苗使用量及庫存最新動態，合約院所應於**開診日每日接**
種作業完畢後於當日透過以下方式回報消耗結存資料。

網頁版媒體資料匯入

- 將疫苗消耗結存數量以「網頁版媒體資料匯入(<https://hiqs.cdc.gov.tw/>)」上傳
- 以csv檔(格式如下)或直接於網頁登錄各批號之消耗量及結存量。

疫苗代號↵	批號↵	結存數量(瓶)↵	消耗數量(瓶)↵
CoV_Novavax_XBB.1.5	<u>XXXXXX</u> ↵	20↵	10↵

API 介接

於HIS登錄疫苗代號、批號、結存數量、消耗數量等資訊，透過API介接將消耗結存紀錄上傳至NIIS。

Thank You !