

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗接種說明

衛生福利部疾病管制署

大綱



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗介紹

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗供應管
理與使用

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗


Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人及兒童劑型

更新

品項	成人劑型(適用:滿12歲以上)	兒童劑型(適用:滿5歲至11歲)
----	-----------------	------------------

外觀比較

① 紫色上蓋




③ COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2)

② 6 doses after dilution (30 mcg/dose)

瓶身大小及高度比較



① 橘色上蓋

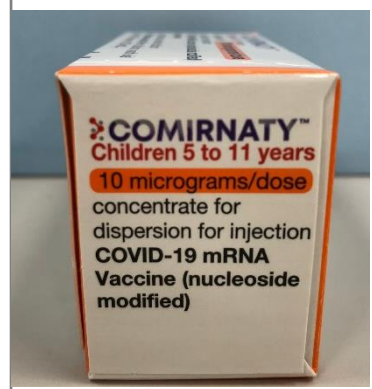


③ COMIRNATY™

② 10 doses of 10 mcg after dilution



包裝：49瓶/盒

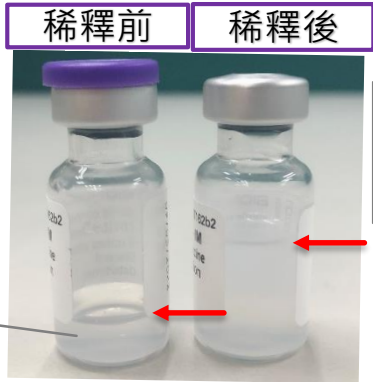



包裝：10瓶/盒



Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗青少年/成人及兒童劑型

更新

品項	成人劑型	兒童劑型
成分	主要成分為SARS-CoV-2病毒棘蛋白(S protein)訊息RNA (messenger RNA, mRNA) (包覆在脂質奈米微粒中)	
劑量 (含量) 途徑	<p>原液0.45 ml+1.8 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液 稀釋後使用</p>  <p>稀釋前 稀釋後</p> <p>稀釋後體積 約2.25 ml</p> <p>原液約0.45 ml</p>	<p>原液1.3 ml+1.3 ml 0.9%無菌生理食鹽水注射液 稀釋後使用</p>  <p>稀釋前 稀釋後</p> <p>稀釋後體積 約2.6 ml</p> <p>原液約1.3 ml</p>
	每劑為 0.3 mL (稀釋後使用，疫苗含量為30 µg mRNA)	0.2 mL (稀釋後使用，疫苗含量為10 µg mRNA)
年齡	<p>滿12歲以上</p> <p>➤ 基礎劑第1、2劑、基礎加強劑(8類對象)、追加劑</p>	<p>滿5歲至11歲</p> <p>➤ 基礎劑第1、2劑</p>
保護力	<p>依據目前臨床試驗結果資料顯示(非omicron變異株)，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94.6%，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%，另對於5至11歲兒童接種完成2劑接種7天後預防有症狀感染之有效性約90.7%</p>	

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種劑次與間隔

更新

項目	基礎劑 (primary series)	基礎加強劑 (additional dose)	追加劑 (booster dose)	第二次追加劑 (2 nd booster dose)
劑次	2劑	1劑	1劑	1劑
對象 及 建議 間隔	<ul style="list-style-type: none"> 滿18歲以上： 接種間隔至少4週 (28天) 註1,2 滿5-17歲兒童及青少年： 間隔以12週為原則註1,2 	<ul style="list-style-type: none"> 滿12歲以上免疫不全及免疫低下病人(8大類)，經醫師評估病情穩定者，應接種基礎加強劑。 間隔至少4週 (28天) 註2 	<ul style="list-style-type: none"> 滿18歲以上： 已完整接種基礎劑(不限廠牌)間至少12週(84天)註3 滿12-17歲： 已完整接種基礎劑(不限廠牌)間至少5個月(150天)註2。 	<ul style="list-style-type: none"> 65歲以上 長照機構住民 滿18歲以上免疫不全及免疫低下病人(8大類) <p>第1劑追加劑接種後至少5個月(150天) 註2</p>
劑量	<ul style="list-style-type: none"> 滿5-11歲接種兒童劑型，接種劑量為0.2ml 滿12歲以上接種成人劑型，接種劑量為0.3 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 成人劑型接種，接種劑量為0.3 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 成人劑型接種，接種劑量為0.3 ml 	<ul style="list-style-type: none"> 成人劑型接種，接種劑量為0.3 ml

註1：如因緊急出國，依疫苗中文說明書，2劑至少間隔21天

註2：具有4天寬限期。

註3：滿18歲以上追加劑無4天寬限期

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種劑次與間隔(依年齡)

對象
年齡

滿18歲
以上

滿
12-17歲

滿
5-11歲

基礎劑 (primary series)	基礎加強劑 (additional dose) 免疫不全或免疫低下 8類對象	追加劑 (booster dose)	第二次追加劑 (2 nd booster dose) •65歲以上 •長照機構住民 •滿18歲以上免疫不全及免疫 低下病人(8大類)
2劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少12週 (84天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少5個月 (150天) 成人劑型 0.3ml
2劑 間隔至少12週 (84天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少4週 (28天) 成人劑型 0.3ml	1劑 間隔至少5個月 (150天) 成人劑型 0.3ml	X
2劑 間隔至少12週 (84天) 兒童劑型 0.2ml	X	X	X

COVID-19疫苗接種禁忌及注意事項

- 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。
- 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。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗疫苗 賦形劑成分

成人劑型

- (4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2-[(polyethylene glycol) -2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine(DSPC)
- 膽固醇
- 氯化鉀
- 磷酸二氫鉀
- 氯化鈉
- 磷酸氫二鈉二水合物
- 蔗糖
- 注射用水

兒童劑型

- (4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
- 2-[(polyethylene glycol) -2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159)
- 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine(DSPC)
- 膽固醇
- Trometamol
- Trometamol hydrochloride
- 蔗糖
- 注射用水

各類對象接種注意事項

□ 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)，應提供其接種。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

- 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。依據疫苗臨床試驗顯示接種第二劑之副作用發生比率高於第一劑。接種疫苗後可能有發燒反應($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，一般約48小時可緩解。
- 接種疫苗後可能發燒，**通常約48小時可緩解**。如有持續發燒(可能另有感染或其他原因)、**嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速等不適症狀**，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

- 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，**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。臨床醫師對於mRNA疫苗接種後可能發生心肌炎或心包膜炎之診治評估事項，請參考「mRNA疫苗接種後心肌炎/心包膜炎指引」(COVID-19疫苗>相關指引>COVID-19疫苗接種之臨床處置與建議。**

常見副作用	頻率		
	年滿16歲以上青少年及成人	12至15歲的青少年	5-11歲兒童
注射部位疼痛	84.1%	90.5%	84.3%
疲倦	62.9%	77.5%	51.7%
頭痛	55.1%	75.5%	38.2%
肌肉痛	38.3%	42.2%	17.5%
畏寒	31.9%	49.2%	12.4%
關節痛	23.6%	20.2%	7.6%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%	20.4%
發燒(>38度)	14.2%	24.3%	8.3%

其他疫苗產品說明書所列接種後可能發生反應

依據臨床試驗與上市後經驗之年滿5歲接種者的不良反應：

頻率	症狀
極常見(≥1/10)	頭痛、腹瀉、關節痛、肌痛、注射部位疼痛、疲勞、畏寒、發熱 ^a 、注射部位腫脹
常見(≥1/100 ~ <1/10)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 ^b
不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大 ^c 、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹 ^d 、血管性水腫 ^d)、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛 ^e 、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗
罕見 (≥1/1,0000~<1/1,000)	顏面神經麻痺 ^f
非常罕見(<1/10,000)	心肌炎 ^g 、心包膜炎 ^g
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、多形性紅斑 ^g 、感覺異常/感覺遲鈍 ^g 、疫苗接種肢體廣泛腫脹 ^g 、臉部腫脹 ^h

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

b. 注射部位發紅常發生於5-11歲兒童

c. 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5.2%與0.4%）

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指接種疫苗的手臂。

f. 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。

g. 依據上市後監測結果。

h. 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

COVID-19疫苗接種建議

依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議

◆ 接種臺灣食品藥物管理署尚未核准使用之COVID-19疫苗後續接種建議

- 該疫苗經WHO緊急授權使用
 - 已完成接種劑次→不需再追加接種。
 - 未完成接種→依我國核准使用之其他疫苗接種時程、間隔，完成後續劑次。
- 該疫苗尚未經WHO緊急授權使用
 - 依我國核准使用疫苗之接種時程完成接種。與最後1劑COVID-19疫苗至少間隔28天後再接種。

◆ 曾經暴露SARS-CoV-2有感染風險但未被證實感染者之接種建議

建議於結束居家隔離/居家檢疫/自主健康管理/自主防疫且無疑似SARS-CoV-2感染症狀後，再行接種。

◆ 曾經感染SARS-CoV-2者接種建議

- 無論以前為有症狀或無症狀的SARS-CoV-2感染史，都應提供疫苗接種。
- SARS-CoV-2感染個案建議自發病日起至少間隔3個月，並且符合終止隔離或治療標準後，再接種疫苗。

Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗供應管理及使用方式

疫苗供應方式

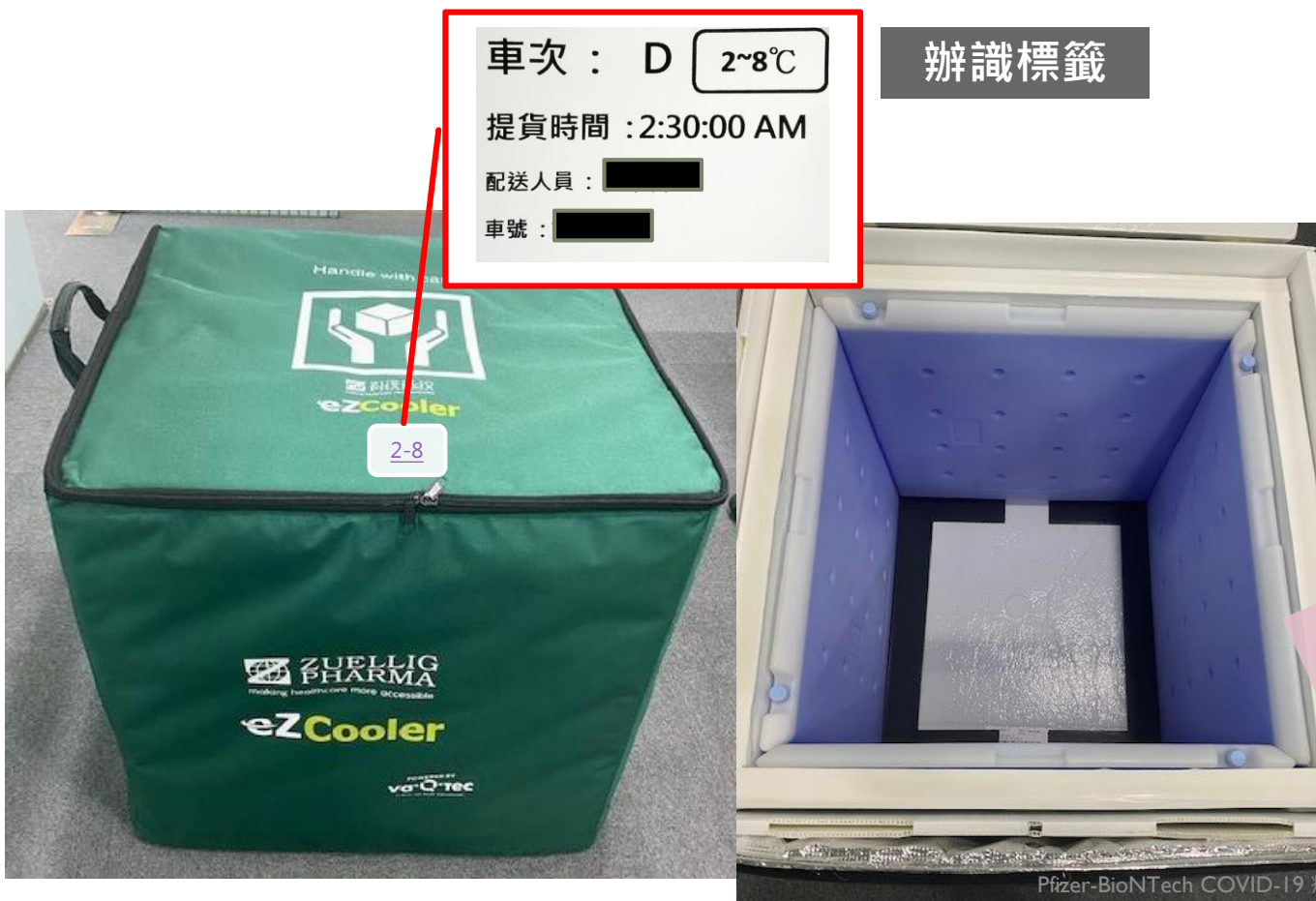
➤ Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗疫苗之供應原則以2-8 °C冷鏈運送。



疫苗供應與點收作業-1

廠商以2-8 °C運送流程

- 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時，點收後請立即儲存於2-8°C之冷藏設備，包裝由配送人員當場回收。
- 疫苗出貨包裝外觀



• 外島

1. 離島包材不回收。
2. 一律採用空運寄送，唯若天候因素導致航班取消，可能導致無法當日到貨。
3. 採用2-8°C配送標準用保麗龍箱包裝並每箱皆有一套溫度監視片及冷凍冰球。
4. 附上回郵信封，收貨完成後，請將點收證明單寄回

疫苗供應與點收作業-2

- 配送人員先與點收人員**確認交貨資訊**後，才會開箱
- 疫苗點收人員需**確認疫苗盒數**及「**點收證明書**」填寫資訊**完整性**。
- 注意是否有「**3M溫度監視卡**」及「**冷凍監視片**」，並注意「**冷凍監視片**」是否**破裂、變色**。

藍色框內疫苗配送資訊由配送廠商填寫。

點收人員需與配送人員確認疫苗「數量」、「批號」與「有效期限」。

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: «OBD» «包裝»

使用機關		«新增專責合約醫院配送點»		承攬廠商		裕利股份有限公司			
點收日期		110年9月18日		點收地點 «地址»«單位»«姓名»«聯絡電話»«運送備註»: «配送安排»					
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 規格及數量	冷凍監視片
01	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	6劑 / 0.45ml/瓶	«出貨批號»	«配 送 盒 數»	49 Vial/Box	共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1. ABC格 <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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
							共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1. ABC格 <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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
							共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1. ABC格 <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"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
點收結果									

紅色框內資訊由點收人員填寫，與配送人員確認：

1. 3M溫度監視卡是否有變色狀況。
2. 冷凍監視片（凍球）是否有變色或破裂狀況。

冷範凍監視片破裂、變色之範例



點收配送人員: «車號»-«配送人員»«電話» 點收人員: _____ 點收單位主管: _____ 機關首長: _____

PO NO.: «PO_no»

橘色框內由「配送人員」簽名

紅色框內由「點收人員」簽收，共2份點收後回傳轄區衛生局

疫苗供應與點收作業-3 溫度監視卡及冷凍監視片範例

更新

溫度監視卡填寫入庫日期及溫度指數、地點

成人劑型

兒童劑型

疫苗貯存溫度監視卡					
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數	
yyy/mm/dd	A-	000醫院			

溫度監視片之引信需是拉開的狀態

溫度監視卡無變色



供應廠牌 : BioNTech
產品名稱 : BNT162b2 COVID-19 mRNA 疫苗
發貨日期 :

冷凍監視片無破裂/變色

- 本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為9個月，請見外盒原廠標示之有效日期
- 冷藏於2°C至8°C可保存1個月，其接種使用期限詳見外盒白色貼標所示
- 本疫苗應存放在原包裝中避免光照，解凍後的疫苗不可再次冷凍
- 開瓶稀釋後，於2°C至30°C下應於6小時內使用完畢

疫苗貯存溫度監視卡					
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數	
yyy/mm/dd	A-	000醫院			

溫度監視片之引信需是拉開的狀態

溫度監視卡無變色



供應廠牌 : BioNTech
產品名稱 : Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(Comirnaty)
發貨日期 :

冷凍監視片無破裂/變色

- 本疫苗未開瓶稀釋前，於-90°C至-60°C冷凍儲存有效期為9個月，請見外盒原廠標示之有效日期
- 冷藏於2°C至8°C可保存10週，其接種使用期限詳見外盒白色貼標所示
- 本疫苗應存放在原包裝中避免光照，解凍後不可再次冷凍
- 稀釋後，於2°C至30°C應於12小時內使用完畢

疫苗供應與點收作業-4

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 : «OBD»

«包裝»

使用機關		«新增專責合約醫院配送點»			承攬廠商		裕利股份有限公司													
點收日期		110年9月18日		點收地點				«地址» «單位» «姓名» «聯絡電話» «運送單位» «到達日期»												
項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	色	式二聯，一聯點收單位留存。												
01	COVID-19 mRNA Vaccine (BNT162b2) (save at 2-8°C)	BNT	6劑 / 0.45ml/瓶	«出貨批號»	«配送盒數»	49 Vial/Box	<table border="1"> <tr> <td>溫度監視卡 變色指數</td> <td>冷凍監視片 破裂或變色</td> </tr> <tr> <td>ABC格 √無</td> <td>□√無</td> </tr> <tr> <td>變色指數 ABC格()</td> <td>□有</td> </tr> <tr> <td>D格 □無 □有</td> <td></td> </tr> </table>	溫度監視卡 變色指數	冷凍監視片 破裂或變色	ABC格 √無	□√無	變色指數 ABC格()	□有	D格 □無 □有						
溫度監視卡 變色指數	冷凍監視片 破裂或變色																			
ABC格 √無	□√無																			
變色指數 ABC格()	□有																			
D格 □無 □有																				
							<table border="1"> <tr> <td>又_____大盒</td> <td>□無</td> <td>□無</td> </tr> <tr> <td>又_____小盒</td> <td>□變色指數 ABC格()</td> <td>□有</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2. D格 □無 □有</td> <td></td> </tr> </table>	又_____大盒	□無	□無	又_____小盒	□變色指數 ABC格()	□有		2. D格 □無 □有					
又_____大盒	□無	□無																		
又_____小盒	□變色指數 ABC格()	□有																		
	2. D格 □無 □有																			
							<table border="1"> <tr> <td>共_____箱</td> <td>1. ABC格</td> <td>破裂或變色</td> </tr> <tr> <td>又_____大盒</td> <td>□無</td> <td>□無</td> </tr> <tr> <td>又_____小盒</td> <td>□變色指數 ABC格()</td> <td>□有</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2. D格 □無 □有</td> <td></td> </tr> </table>	共_____箱	1. ABC格	破裂或變色	又_____大盒	□無	□無	又_____小盒	□變色指數 ABC格()	□有		2. D格 □無 □有		
共_____箱	1. ABC格	破裂或變色																		
又_____大盒	□無	□無																		
又_____小盒	□變色指數 ABC格()	□有																		
	2. D格 □無 □有																			
點收結果																				

※本說明書一式二聯，一聯點收單位留存，一聯由配送員收回送交疾病管制署

點收配送人員：«車號»-«配送人員»«電話»

點收人員：

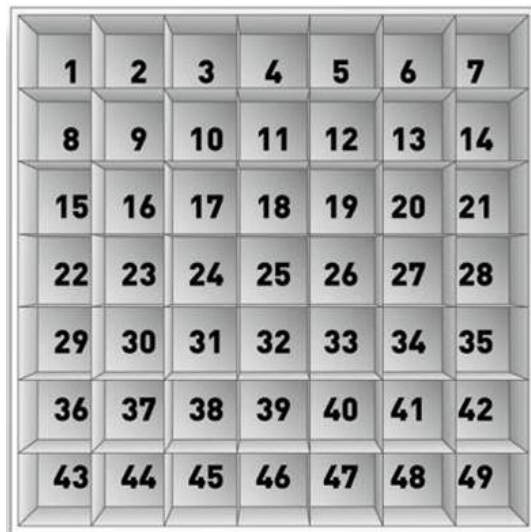
點收單位主管：

機關首長：

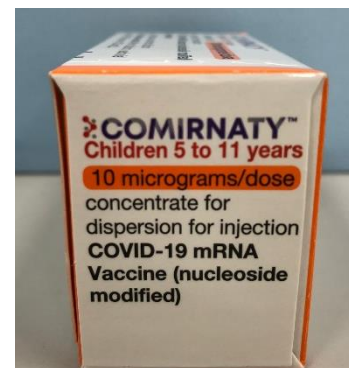
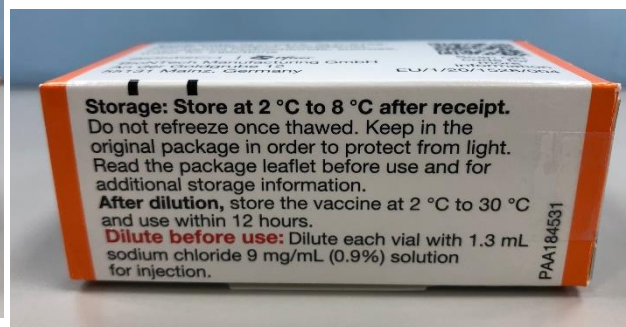
PO NO. :«PO_no»

疫苗供應與點收作業-5

成人劑型 49瓶/盒包裝疫苗外盒標示(例圖)



兒童劑型10瓶/盒包裝疫苗外盒標示



解凍後效期標示



疫苗冷儲管理-1

- 疫苗進口後於國內GDP疫苗倉儲，以-60~-90°C冷凍保存以2~8°C環境冷運冷藏*，依原廠規範之解凍可使用天數之外盒標示效期內使用，超過解凍後效期不得使用。
- 已解凍之疫苗勿再冷凍。
- 疫苗應採專屬(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)，成人與兒童劑型Pfizer-BioNTech疫苗應分開儲存並與其他公、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)

疫苗標示牌範例

成人(12歲以上)劑型

疫苗名稱	劑型	6劑 / 瓶
BioNTech(BNT162b2) COVID-19 Vaccine (成人劑型)		
有效日期	年	月 日
廠牌 BioNTech	批號	
2-8°C 冷藏起始日期：111年1月1日 接種使用期限：111年1月31日		

成人劑型(紫蓋):冷藏起始日+30天

兒童(5-11歲)劑型

疫苗名稱	劑型	10劑 / 瓶
Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine(COMIRNATY) (兒童劑型)		
有效日期	年	月 日
廠牌 BioNTech	批號	
2-8°C 冷藏起始日期：111年6月1日 接種使用期限：111年8月9日		

兒童劑型(橘蓋):冷藏起始日+69天

疫苗冷儲管理-2

冷儲條件 狀態及效期	成人劑型(紫蓋)	兒童劑型(橘蓋)
-90~-60°C 冷凍	冷凍儲存9個月， 如外盒/瓶身標示效期	冷凍儲存9個月， 如外盒/瓶身標示效期
2-8°C	解凍未開瓶在效期前2-8°C可冷儲1個月 ※詳見盒裝標籤標示使用期限	解凍未開瓶在效期前2-8°C可冷儲10週 ※詳見盒裝標籤標示使用期限
未開瓶安定性	<ul style="list-style-type: none"> -3 °C~2 °C : 24小時 8°C~ 30°C : 4小時 ; 30 °C : 2小時 	<ul style="list-style-type: none"> -2°C~2°C : 10週 8°C~ 30°C : 12小時
稀釋後	<ul style="list-style-type: none"> 2°C~30°C下 6小時內使用完畢 	<ul style="list-style-type: none"> 2°C~30°C下 12小時內使用完畢
備註	<ul style="list-style-type: none"> 避光儲存，解凍後不能再冷凍 稀釋前應檢查小瓶內液體是白色到灰白色 稀釋後的液體如有顆粒或變色，不能使用 	

疫苗冷儲管理-3

- ✓ 請於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，如發現有減少或破損事宜，請拍照（或攝影）並立即通知衛生局。
- ✓ **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。如於點收或接種過程發生異常接種事件，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。**
- ✓ **醫院點收疫苗後請將簽收單回傳轄區衛生局，請衛生局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。**

使用操作步驟-1

更新



於空間適當及潔淨之工作檯面，準備各項物品。



自疫苗保冷箱內取出疫苗

- 注意請勿搖晃
- 請於治療盤上操作，避免掉落。



成人劑型



原液約0.45 ml

兒童劑型



原液約1.3 ml

- 檢查批號及有效期限(解凍後可使用期限標示於外盒)。
- 目視瓶身底部，稀釋前，解凍的分散液可能含有白色至類白色不透明無定形顆粒。

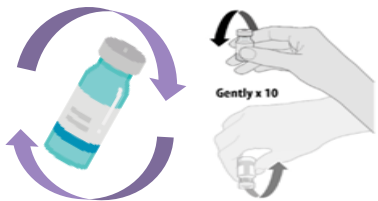
使用操作步驟-2

疫苗稀釋



稀釋前輕輕上下倒轉藥瓶10次
(請勿搖晃)

(*上下一回為1次)



※請於治療盤上操作，避免掉落



成人劑型

- 以3ml空針於原始藥瓶內注入**1.8 ml**的**0.9%無菌生理食鹽水**注射液進行稀釋。回拉推桿至**1.8 mL**處，抽出藥瓶中的空氣，使藥瓶壓力平衡，再將針頭從瓶塞拔出。

兒童劑型

- 以3ml空針於原始藥瓶內注入**1.3 ml**的**0.9%無菌生理食鹽水**注射液進行稀釋。回拉推桿至**1.3 mL**處，抽出藥瓶中的空氣，使藥瓶壓力平衡，再將針頭從瓶塞拔出。



稀釋後體積
約2.25 ml



稀釋後體積
約2.6 ml

- 再次輕輕上下倒轉稀釋後的藥液10次。(請勿搖晃)
- 稀釋後的疫苗應呈類白色藥液，無可見微粒。
- 如果稀釋後的疫苗存在顆粒或變色，應丟棄不可使用。

使用操作步驟-3

更新



開瓶時間：0月0日0時
有效期限：0月0日0時

開瓶後，如無法當次使用完畢，請將稀釋日期和時間記錄在標籤上。標示開封時間及有效時間

成人劑型:開瓶後**6小時**內用完

兒童劑型:開瓶後**12小時**內用完



成人劑型

- 取1ml空針，每劑抽取**0.3ml**疫苗
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取**0.3 ml**的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

兒童劑型

- 取1ml空針，每劑抽取**0.2ml**疫苗
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取**0.2 ml**的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

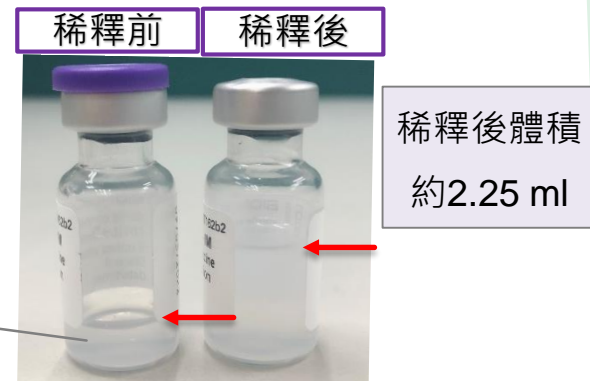
- ◆ 注意所持針具為**1ml**空針
- ◆ 抽取時注意瓶內藥液是否已稀釋
- ◆ 抽藥時避免敲彈疫苗瓶身及針具
- ◆ 請勿以同一針孔處抽取疫苗，以避疫苗滲漏
- ◆ 將針頭維持在液面下抽取，以避免抽到空氣，如有氣泡產生請採瓶內排氣

注意事項-1

- 請於治療盤上操作，**避免掉落**。
- 注意針具容量(1 ml及3ml)避免誤用
- 注意疫苗**是否已稀釋** (特別是兒童劑型疫苗)
- 稀釋後，需在2 °C至30 °C下儲存，
 - **成人劑型**未於**稀釋後6小時**內使用完畢的疫苗皆應丟棄。
 - **兒童劑型**未於**稀釋後12小時**內使用完畢的疫苗皆應丟棄。
- 如果藥瓶中**剩餘量**
 - **成人劑型**不夠抽取0.3 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。
 - **兒童劑型**不夠抽取0.2 ml的完整劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。

成人劑型

原液約0.45 ml



兒童劑型

原液約1.3 ml



注意事項-2

- 一瓶無菌生理食鹽水注射液可至多以**不同支針具**可提供**5瓶成人劑型**或**7瓶兒童劑型**疫苗稀釋
- 但無菌生理食鹽水**若未同時稀釋**即需丟棄，**不可留存**提供下一批疫苗使用

一瓶10 ml
無菌生理食鹽水



3 ml 空針



最多可稀釋**5瓶成人劑型**疫苗



最多可稀釋**7瓶兒童劑型**疫苗



每瓶疫苗以獨立針具稀釋

注意事項-3

- 校園接種作業或大量接種作業時，**疫苗準備之稀釋、抽藥及接種部分**，建議**可分段人力操作**，避免誤拿未稀釋的疫苗或拿稀釋液進行接種。
- 各階段作業請小心謹慎處理。

稀釋

抽藥

接種

- 稀釋前及稀釋後：
輕輕上下倒轉藥瓶10次(invert)，
請勿搖晃(shake)

成人劑型

稀釋：使用3 ml空針抽取**1.8ml**無菌生理食鹽水加入疫苗瓶內
抽出疫苗瓶中**1.8ml**空氣

兒童劑型

稀釋：使用3 ml空針抽取**1.3ml**無菌生理食鹽水加入疫苗瓶內
抽出疫苗瓶中**1.3ml**空氣

- 避免敲彈針具或疫苗瓶身
- 於瓶內排氣
- 請勿以同一針孔處抽取疫苗，以
避免疫苗滲漏

成人劑型

- 使用1 ml空針，抽取**每劑0.3 ml**，每瓶可抽取**6劑**，不足**0.3ml** 丟棄不用

兒童劑型

- 使用1 ml空針，抽取**每劑0.2 ml**，每瓶可抽取**10劑**，不足**0.2ml** 丟棄不用

- 肌肉注射

- 就**疫苗廠牌、接種對象年齡及接種劑次**，執行接種作業時，應**分開不同時段或診次**，並周全準備作業及動線規劃提供接種。
- 接種前應**確實核對接種對象之年齡、劑次、廠牌及應接種劑量**。
- 依循操作規範流程，完善動線檢核、管制及除錯措施。

供應耗材種類

➤ 指揮中心目前供應耗材種類：

1. 3 mL針筒，附針 (稀釋用)。
2. 10 mL 0.9% (9 mg / mL)無菌生理食鹽水注射液。
3. 1 mL 針筒，附針(接種用)。

➤ 撥配之針具將透過針具供應廠商合作之物流配送直接送達指定醫院，務請確實點收數量並簽具點收(簽收或借出)單，並請註記點收日期。該等針具可納入貴院常規庫存，惟請依各廠牌COVID-19疫苗適用之針具提供接種。

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



✓ 接種人力編制



✓ 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

開設COVID-19疫苗接種門診

- 由於疫苗開瓶後效期有限且為多劑型，為利執行集中接種作業，掌握預定接種人數並提升接種效率
- 設置**COVID-19疫苗接種服務專門時段或診間**(同時規劃區分接種民眾及就診病人等候動線)
 - 規劃接種動線及空間，運用分時段、分梯次或分診間提供接種服務，並能規劃可維持社交距離避免群聚感染之留觀區域。
 - 依循「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」，配備必須之急救設備及用藥，以能因應處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，並應擬具緊急轉送流程，以能進行後續的緊急治療。

預約制並集中接種

- 每診次預約人數應以每瓶疫苗之接種劑數為單位並視預約人數評估當天疫苗開瓶數量或調整預約上限。
 - **注意開瓶稀釋後有效期限**，為避免最後診次或當日最後開瓶之疫苗耗損，請預先規劃因應機制，若有預約對象報到即可開瓶，無須因未湊足開瓶人數而拒絕。
 - 若預約民眾臨時取消等原因，致疫苗開瓶後未達疫苗劑量者，**請接種單位預先規劃疫苗接種候補名單機制**，建議執行方式如下
 - 1.請接種單位公告COVID-19疫苗接種作業及開放候補名單登記
 - 2.請接種單位建立候補名單
- 針對接種站設站、至機構/洗腎診所接種或外展接種服務作業，亦請比照上述原則事先規劃候補名單

接種前評估-1

- ✓ 以NIIS查詢子系統(網址 <https://hiqs.cdc.gov.tw>)確認之前 COVID-19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

流感接種紀錄		接種紀錄	
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

- ✓ 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。
- ✓ 醫師評估擬接種疫苗廠牌之接種禁忌與注意事項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衛教其注意接種後可能發生之反應。
- ✓ 在學之兒童及青少年於校園集中接種，須經由家長同意，若選擇至合約醫療院所接種，則需家長陪同前往接種。

- 依照Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗使用規定，以之0.9%無菌生理食鹽水注射液稀釋後，以正確劑量執行肌肉注射。
- 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。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」 (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>) 。

- 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，及填寫預約第2劑之接種時間(請注意第2劑與第1劑之間隔應符合疫苗之間隔規範)

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，護照號碼最後

於健保卡黏貼COVID-19 疫苗註記貼紙

標示例圖 (黏貼位置可依實務調整)



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

中文姓名 **甄健康** 英文姓名(同護照) _____ Last Name _____ First Name _____

出生日期(西元) **2008/9/28** 國籍 _____ 身分證/居留證/護照號碼 **A123456789**
 Date of Birth yyyy mm dd Nationality ID/ARC/passport No.

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	BioNTech	2021 / 9 / 28	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 2021 / 10 / 29				
COVID-19疫苗第2劑 COVID-19 2 nd dose		/ /		
		/ /		
		/ /		

中華民國衛生福利部
疾病管制署
Centers for Disease Control,
Ministry of Health and Welfare,
Republic of China (Taiwan)

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。

- 請接種單位同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項。
- 請接種通知個案依預約日期完成第2劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

COVID-19疫苗接種-健康回報

醫護人員提供有意願參與之被接種者 掃描QRcode加入V-Watch

1. 第一劑接種者新加入
2. 已登入V-Watch之第一劑接種者，於施打第二劑時，再次掃QR code登入第二劑



QR code僅於接種處提供掃描，
請勿外流/複印/印刷於文宣或掛網

於接種場所或留觀區明顯處張貼宣導海報，提供認識V-Watch及操作

Taiwan V-Watch COVID-19 疫苗接種-健康回報

「Taiwan V-Watch」為「疾管署」所建立之COVID-19疫苗接種健康回報系統。透過LINE app上的按鍵連線，讓接種疫苗的父母均能以手機回報疫苗情況及接種相關資訊，也會提醒接種者第二劑疫苗施打日期。

• 本圖並非醫療諮詢，如有任何健康問題請諮詢醫師或社區醫。

加入流程 | 只要2分鐘立即加入!

- 1 手機掃QR碼**
接種COVID-19疫苗後，您可以在接種現場掃描Taiwan V-Watch QR碼加入。
- 2 同意聲明條款**
在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。
- 3 填寫資料**
點擊「填寫資料」後，填入您的基本資料及疫苗接種相關資訊。
- 4 健康回報及提醒**
在您接種疫苗且完成資料登錄後，疾管署就會定時提醒您完成健康回報！

常見問題 Q&A

- 如何加入Taiwan V-Watch?
在施打COVID-19疫苗後將提供QR code小卡，請在接種當日掃描加入疾管署LINE好友，則會使用聲明並登錄個人資料，便可以參加Taiwan V-Watch健康回報。
提醒：無論是否有加入V-Watch，接種後出現身體不適，或在任何健康問題諮詢時，請務必到醫療院所就診諮詢。
- 參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久？
每劑COVID-19疫苗接種後，一週內請每天回報健康情形，之後會逐步拉長至每週或每半年回報，並持續至COVID-19疫苗完整接種後一年為止。
- 我的健康資訊安全嗎？
是的，所有在Taiwan V-Watch內填寫的個人相關資料將受到國家保護法規的安全等級保護並維持其隱私和權性。
- 一定要參加Taiwan V-Watch嗎？
COVID-19疫苗接種健康回報系統為自願參加，但場館歡迎每一位疫苗接種者接種當日即加入，不但能回報健康狀況，還能接收疫苗提醒。
* 因為有意，台灣防疫更安全可靠。

Taiwan V-Watch COVID-19 疫苗接種-健康回報

兒童與青少年 V-Watch上線囉!

- 1 手機掃QR碼**
您的子女接種COVID-19疫苗後，您可以在接種現場掃描V-Watch QR碼加入，替您的子女進行健康回報。
- 2 選擇接種對象**
選擇要幫您本人、您的子女、或您本人與子女註冊V-Watch健康回報。
- 3 同意聲明條款**
在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。(含括本人及子女填報)
- 4 填寫資料**
點擊「填寫子女個人資料與接種紀錄」後，填入您/您的子女的基本資料及疫苗接種相關資訊。
- 5 完成註冊**
成功註冊後系統會提醒下次回報日期。
- 6 健康回報及提醒**
完成註冊後，疾管署會依據您/您的子女的疫苗接種日期，定時提醒您完成健康回報！

常見問題Q&A

- 大人與小孩都能加入Taiwan V-Watch疫苗接種-健康回報嗎？
Taiwan V-Watch自110年3月22日開始，針對18歲以上成人於接種COVID-19疫苗當日掃描QR code加入。COVID-19疫苗接種已推動至青少年接種，如有對兒童提供疫苗接種，為加強對該等未成年族群之保護，後將不再反應至V-Watch。於111年5月將小於18歲的青少年兒童納入，舉凡經由父母或監護人的關切子女接種後狀況，並應適予轉化為健康回報記錄，以提供對青少年、兒童COVID-19疫苗安全監測、相關醫療建議及提醒。
- 我如何替我的18歲以下子女加入V-Watch健康回報？
1. 已加入V-Watch使用者的父母或監護人，拍攝QR code外，亦可藉由點選疾管署中的「Taiwan V-Watch專屬」-「替子女加入V-Watch」。
2. 若未加入之父母/監護人及子女，可經由掃描QR code加入。
- 參加V-Watch健康回報後，需要持續回報多久？
於每劑COVID-19疫苗施打後7日內向其後數日(每週)內，以及接種後每半年、一年時，請由疾管署定期提醒，提醒您填寫健康回報。

提醒：無論是否有加入V-Watch，若接種後出現身體不適，或在任何健康問題，請務必到醫療院所就診、置療再回。

掃描加入V-Watch
• 請於接種後三日內完成健康回報。
• 沒有接種者不要填報，以免資料比對不到，後續無法加入。

了解更多資訊
請上官網查詢

衛生福利部疾病管制署 DeepQ v1.0_20220502 | 廣告

COVID-19疫苗接種不良事件監測

部分對象主動監測

- 疾管家「V-Watch COVID-19疫苗接種-健康回報」的目的主要是針對國人接種緊急核准使用之各廠牌COVID-19疫苗常見的不良反應(reactogenicity)進行瞭解，在初始進行接種作業，即規劃以每廠牌前3萬人註冊者，積極提醒定期回填個人接種後的反應。若單一廠牌疫苗主動追蹤人數達3萬人，之後的接種民眾仍可加入V-Watch成為自主追蹤對象，填寫健康回報，以自我觀察接種後不適狀況的進展。
- 小於18歲的兒童及青少年，須由父母或監護人於接種現場掃描QA code 代表未成年子女註冊並填寫健康回報，至遲於接種後三日內完成掃描及註冊，若未接種者請勿掃描。每一廠牌前6萬名註冊者，V-Watch將進行主動追蹤。

被動監測

- 衛生局(所)或醫療院所若發現疫苗接種不良事件，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

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。

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_BioNTech	XXXXXX	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 !