

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 9 月 27 日

Novavax (Nuvaxovid) COVID-19 疫苗

Novavax (Nuvaxovid) 之 COVID-19 疫苗是含佐劑 Matrix-M 之 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，本疫苗已通過歐盟、英、澳、美國等其他先進國家及我國緊急授權使用。

- ◆ **適用年齡**：目前國內核准適用於 **12 歲以上** 青少年及成人。
- ◆ **衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種劑次及間隔：**
 - ✓ **基礎劑**：12 歲以上需接種 2 劑，**接種間隔至少 4 週 (28 天)**，**12 歲至 17 歲青少年以同廠牌疫苗完成基礎劑接種為原則**。
 - ✓ **基礎追加劑**：**18 歲以上免疫不全及免疫低下者**，建議**與第二劑接種間隔至少 28 天**接種基礎加強劑。
 - ✓ **追加劑**：**12 歲以上完成基礎劑且無發生嚴重不良反應**，建議**與最後一劑基礎劑 / 基礎加強劑間隔至少 12 週以上**，接種追加劑。
- ◆ **接種劑量**：**12 歲以上青少年基礎劑及追加劑每劑皆為 0.5 mL**
- ◆ **安全性與保護力**：
 - 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。
 - 於臨床試驗結果顯示 (非 omicron 變異株)，12 歲以上青少年及成人接種 2 劑基礎劑後，預防有症狀感染之有效性約為 80~90%¹。

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

- ◆ **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發生**嚴重過敏反應**者，不予接種。
 - ✓ 本疫苗成分包含佐劑 Matrix-M、七水磷酸氫二納、一水磷酸二氫鈉、氯化鈉、聚山梨醇酯 80、氫氧化鈉、鹽酸及注射用水。
 - ✓ 本疫苗每劑含有不到 1 毫莫耳的鈉 (23 毫克) 與 1 毫莫耳的鉀 (23 毫克)，基本上可稱為「無鈉」及「無鉀」。
- ◆ **注意事項**：
 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。
 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。
 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)
 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 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。
 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。
 6. 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^{2~4}。

接種後注意事項及可能發生之反應

- 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。
- 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，可經由醫療院所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>)。
- 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)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。
- 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。
- 疫苗接種後將會核發「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」，請妥善保管，並於接種下一劑疫苗時出示作為接種依據。

仿單所列之不良反應¹

依據疫苗第三期臨床試驗結果，12 歲以上青少年及成人於接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料

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

依據疫苗第三期臨床試驗結果與專案核准輸入後經驗之 12 歲以上接種者的不良反應

頻率	症狀
極常見 ($\geq 1/10$)	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 ($\geq 1/100 \text{ to } < 1/10$)	注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發熱 ^{a,e} 、發冷、肢體疼痛
不常見 ($\geq 1/1,000 \text{ to } < 1/100$)	淋巴結腫大、高血壓、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢
目前尚無法評估 ^f	感覺異常 / 感覺遲鈍、心肌炎、心包膜炎

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)。d. 臨床研究中，青少年族群無人發生高血壓。
e. 與成人相比，12-17 歲青少年較常出現發燒，且第二劑後發生頻率為非常常見。f. 專案核准輸入後確認的不良反應。

參考資訊：

- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvaxovid-epar-product-information_en.pdf
- [https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/covid-19-vaccination-information-on-nuvaxovid-novavax-covid-19-vaccine.pdf](https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/covid-19-vaccination-information-on-nuvaxovid-novavax-covid-19-vaccine-covid-19-vaccination-information-on-covid-19-nuvaxovid-novavax-vaccine.pdf)
- <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-23-06-2022>
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccines-safety-update-17-june-2022_en.pdf
- <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/covid-19-vaccines/approved-vaccines/novavax>



加入 V-Watch · 請掃描
(<18 歲接種者，綁定家長手機掃描
後加入，詳見 V-Watch 網頁)

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種 - 健康回報』，請您掃描 V-Watch 之 QR code，
疾管家將主動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！