

新北市政府教育局 函

地址：220242新北市板橋區中山路1段161號21樓

承辦人：姜聿恬

電話：(02)29603456 分機2700

傳真：(02)29690187

電子信箱：am2769@ntpc.gov.tw

受文者：

發文日期：中華民國111年5月18日

發文字號：新北教體衛字第11109322091號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三、五

主旨：有關滿5歲至12歲兒童Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗接種作業，請查照。

說明：

- 一、依據教育部國民及學前教育署111年5月17日臺教國署學字第1110064589號函辦理。
- 二、有關Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗兒童劑型，已於111年4月28日經衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）核准使用於滿5歲至11歲兒童，依據臨床試驗結果及各國接種後安全性及有效性監測數據，考量5歲至11歲兒童接種Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗，能降低感染COVID-19後重症及死亡風險，以及目前國內正處於COVID-19社區流行階段，於食藥署核准使用後，推動5歲至11歲兒童實施Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗基礎劑接種作業。另依據mRNA疫苗接種後監測相關數據，建議兩劑間隔為12週。
- 三、本市針對滿5及6歲之學童於111年5月25日起，提供COVID-19疫苗接種服務，其相關接種作業說明如下：
 - (一)本次接種無須先行造冊，請提醒符合接種資格之學生，至本市合約醫療院所預約接種。
 - (二)請家長（監護人或關係人）陪同學生至合約醫療院所完成疫苗接種，並詳閱「Pfizer-BioNTech COVID-19疫苗5-17歲接種須知及評估暨意願書」（附件1），於充分了解疫苗接種效益及接種後可能發生之反應下簽署同意書；完成接種後請告知學校並進行記錄，以掌握學生接種情形。
- 四、請提醒家長接種疫苗後的反應，如學生持續發燒超過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。接種疫苗後28天內若出現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)；呼吸急促或心悸；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。
- 五、請學校留意學生接種後情形，提醒其減少激烈運動，如有不良反應，請依「新北市校園COVID-19疫苗不良反應通報流程」(附件2)儘速送醫，並填寫「新北市校園COVID-19疫苗不良反應通報表」(附件3)，提供轄區衛生所，以利個案追蹤及協助申請預防接種受害救濟，並通報駐區督學及落實校安通報。
- 六、學生接種疫苗後如有不良反應，得申請疫苗假，以3天為原則(含接種當日)，必要時得延長，不列入出缺席紀錄；學生如有照顧需求，家長其中一人得申請防疫照顧假。
- 七、預約接種疫苗或嚴重不良反應等醫療衛教諮詢，請至「本府衛生局首頁/機關業務/疾病管制/預防接種/COVID-19疫苗/新北市COVID-19疫苗接種地點資訊查詢」項下查詢(網址：<https://www.health.ntpc.gov.tw/basic/?mode=detail&node=8342>)。



正本：新北市各市立幼兒園

副本：新北市政府教育局幼兒教育科(含附件)、新北市政府教育局督學室

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 至 17 歲接種須知

衛生福利部疾病管制署 2022 年 5 月 16 日

親愛的家長您好：

接種 COVID-19 疫苗，將對個人產生保障，包含預防有症狀 COVID-19 感染、重症或併發症與死亡。另外，亦可能對群體產生利益，例如減少病毒在社區中傳播(但接種 COVID-19 疫苗對變異株的減少程度尚不清楚)、減少學校或群體活動被中斷的可能性。請您閱讀下列資訊後，填寫接種意願書，感謝您的支持與配合！

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗是 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白之 mRNA 疫苗。本疫苗已通過美國、歐盟等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基礎劑接種為 5 歲以上，追加劑為 12 歲以上。
- ◆ 接種劑次及間隔：
 - ✓ 基礎劑：需接種 2 劑，依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議接種間隔至少 4 週 (28 天)。衡量接種間隔拉長可能有助於疫苗免疫力提升與可能降低罕見心肌炎/心包膜炎不良事件風險，建議 5-17 歲兒童及青少年兩劑接種間隔以 12 週為原則。
 - ✓ 追加劑：ACIP 建議完成基礎劑且無發生嚴重不良反應之 12-17 歲青少年族群，建議與最後一劑基礎劑接種間隔至少 5 個月後，接種追加劑。
- ◆ 接種劑量：
 - 滿 12 歲以上青少年及成人基礎劑及追加劑每劑為 0.3 mL(成人劑型紫蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 30 µg mRNA)
 - 滿 5-11 歲兒童族群基礎劑每劑為 0.2 mL(兒童劑型橘蓋包裝稀釋後使用，疫苗含量為 10 µg mRNA)
- ◆ 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。
 - 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%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曾發生嚴重過敏反應者，不予接種。
- ◆ 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劑治療者的數據)
 4. 目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若為高感染風險可能因罹患 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗。
 5. mRNA COVID-19 疫苗可以使用在大多數慢性心血管病史之患者，包括冠狀動脈疾病、心肌梗塞、穩定性心臟衰竭、心律不整、風濕性心臟病、川崎氏症、大多數先天性心臟病、和植入式心臟裝置者。對於這些病患，接種 mRNA 疫苗不建議採取額外特別的措施。而目前沒有資料顯示有心血管病史者接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎的風險高於一般人群。
 6. 有以下疾病史的人，建議可於接種前諮詢心臟科醫師或感染科醫師，以了解接種的最佳時間以及是否建議採取任何其他預防措施：包含發炎性心臟疾病(如心肌炎、心包膜炎、心內膜炎)、急性風濕熱、12 至 29 歲擴張型心肌病變患者、複雜或嚴重的先天性心臟病(包含單心室 (Fontan) 循環)、急性失代償性心臟衰竭與心臟移植患者。
 7. 衛生福利部疾病管制署、衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組專家與台灣兒童心臟醫學會已於 2021 年 9 月

接種後注意事項及可能發生之反應

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。

2. 青少年常見的暈針反應

暈針通常是因為對打針的心理壓力與恐懼感，轉化成身體的症狀，通常在注射時或注射後立即(5 分鐘內)出現眩暈與噁心等症狀，大多發生於青少年集體接種疫苗時。大規模疫苗接種時，偶會發生聚集性暈針現象，被稱為集體心因性疾病。暈針反應與疫苗本身安全性無關，也不會造成身體健康的後遺症，建議被接種者於接種前不要空腹過久，等待注射時間不宜過久，可用音樂、影片或聊天等方式放鬆心情，以坐姿進行疫苗接種以及接種後觀察，以避免因發生昏厥而摔倒受傷。倘若發生暈針狀況，於休息區採坐姿或平躺並安撫個案緩解情緒緊張，交由醫護人員觀察至意識回復。如暈針現象持續，應進一步診治或詢問相關疾病史。

3. 接種後可能發生之反應

- ◆ 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 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，WHO 的全球疫苗安全諮詢委員會(GACVS)²與我國 ACIP 委員會均一致建議，**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，同時臨床醫師需鑑別診斷是否為 SARS-CoV-2 感染或其他病毒感染或其他病因引起之心肌炎或心包膜炎。**
- ◆ 疫苗接種後發生心肌炎/心包膜炎的臨床預後多數良好，病例多數發生在接種後 14 天內，接種第二劑後發生率高於第一劑，40 歲以下男性發生率較女性及其它年齡層男性高。同時，因部分研究初步證實第一劑與第二劑的接種間隔拉長，可能減少心肌炎或心包膜炎發生的風險，英國與美國³⁻⁴近期已針對青少年或 40 歲以下年輕男性，調整第一劑與第二劑接種間隔建議為 8 週或 12 週，此與我國對青少年與 5 至 11 歲兒童兩劑 mRNA 疫苗接種建議一致。
- ◆ 感染 SARS-COV-2 後亦可能出現 COVID-19 重症或心肌炎併發症之風險，在疫情流行時，相較疫苗接種產生之罕見心肌炎或心包膜炎風險，須一起衡量。因應 COVID-19 流行疫情及因應變異株威脅，針對青少年族群已接種第一劑疫苗且無嚴重不良反應者，可完成第二劑接種。唯個人可依照其潛在疾病、是否具重症高風險因素、是否居住或前往高流行地區等客觀要件，在醫師評估下決定接種，並可選擇於校園內或醫療院所接種。
- ◆ 我國之心肌炎/心包膜炎分析結果與國際間安全監視所觀察到之趨勢相似，美國、加拿大、日本針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景值分析，亦皆於接種 mRNA 疫苗(Moderna 與 BioNTech 廠牌)之年輕族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報值高於背景值，且以接種第二劑者為主。部分上市後觀察性研究分析⁵，顯示 40 歲以下男性接種 Moderna 疫苗第二劑後，相較其他 mRNA 疫苗可能有較高之心肌炎/心包膜炎風險，唯針對 Moderna 疫苗和 BioNTech 疫苗接種後心肌炎風險比較分析，尚未得到完全一致的結果⁶。
- ◆ 針對兒童接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測，美國 5-11 歲兒童接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 (男，女性未提供統計值)，第二劑後通報率約每百萬劑 2.0 (女) 與 4.3 (男)⁷；澳洲 5-11 歲兒童接種後不分劑次通報率約每百萬劑 1 (女) 與 1 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 2 (男)⁸。
- ◆ 國際間針對青少年接種 Pfizer-BioNTech 疫苗後發生心肌炎與心包膜炎之安全性監測資料指出，美國 12-17 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 0-1.0 (女) 與 4.8-6.1 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 3.8-7.6 (女) 與 45.7-70.2 (男)，追加劑後通報率約每百萬劑 17.2-23.2 (男，女性未公布統計值)^{7,9}；以色列 12-19 歲青少年接種第一劑後通報率約每百萬劑 0 (女) 與 4.5-11.4 (男)，第二劑後通報率約每百萬劑 5.6-8.6 (女) 與 59.0-145.2 (男)，追加劑後通報率約每百萬劑 0-13.7 (女) 與 89.3-90.3 (男)¹⁰。我國疫苗不良事件通報系統截至 2022 年 4 月 20 日止，12-17 歲青少年接種 BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑後約每百萬劑 14.1 (女) 與 32.6 (男)，第二劑後約每百萬劑 16.1 (女) 與 142.6 (男)；另外，18-24 歲青年接種 BioNTech 疫苗後之心肌炎與心包膜炎通報率，第一劑約每百萬劑 6.8 (女) 與 8.4 (男)，第二劑後約每百萬劑 11.0 (女) 與 32.3 (男)，追加劑後約每百萬劑 5.7 (女) 與 14.6 (男)。

- ◆ 各國疫苗接種後疑似不良事件統計資料可能與該國疫苗接種政策推動時程、疫苗安全性被動監測系統完備性、通報意願、通報定義與資料審查等因素有關，通報率不等於實際發生率，不良事件之發生與疫苗是否具因果關係需經專家審查與實證釐清。
- ◆ 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」(VAERS) (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

4. 完成疫苗接種後，雖可降低罹患 COVID-19 與重症及死亡的機率，但仍有可能感染 SARS-CoV-2，民眾仍需注重保健並落實各項防疫措施，以維護身體健康。
5. 疫苗接種後將會發送「COVID-19 疫苗接種紀錄卡」，請妥善保管，接種第二劑疫苗時，需出示作為接種依據，以及完成疫苗接種後可作為相關證明。
6. 本疫苗其他成分：

成人劑型:包含脂類 { (4-羥丁基) 氮雜二基 } 雙 (己烷-6,1-二基) 雙 (2-己基癸酸酯)、2 [(聚乙二醇)-2000] N · N-二十四烷基乙醯胺、1, 2-二硬脂基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 } 和膽固醇、氯化鉀、磷酸二氫鉀、氯化鈉、二水磷酸二鈉、蔗糖、注射用水。

兒童劑型:包含脂類 { (4-羥丁基) 氮雜二基 } 雙 (己烷-6,1-二基) 雙 (2-己基癸酸酯)、2 [(聚乙二醇)-2000] N · N-二十四烷基乙醯胺、1, 2-二硬脂基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 } 和膽固醇、Trometamol、Trometamol hydrochloride、蔗糖、注射用水。

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於基礎劑接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料^{11,12}

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%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應¹

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(≥1/1,000 ~ <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結腫大發生率較高 (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

參考資訊:

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf
2. <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mna-vaccines-updated>
3. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
4. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#recommendations>
5. USFDA Moderna COVID-19 Vaccine Health Care Provider Fact Sheet(<https://www.fda.gov/media/144637/download>)
6. USFDA Review Memorandum Addendum to CBER' s review memorandum dated November 18,2021 entitled, "CBER Assessment of a booster dose of Moderna COVID-19 Vaccine (0.25 mL) administered following a primary COVID-19 immunization series in individuals 18 years of age and older"
7. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>
8. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-05-05-2022>
9. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-508.pdf>
10. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_29032022.pdf
11. <https://www.fda.gov/media/153713/download>
12. <https://www.fda.gov/media/153714/download>



Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗

5 至 17 歲接種評估暨意願書

縣(市) _____ 學校名稱： _____

1.我已詳閱 Pfizer-BioNTech COVID-19 學生接種須知，瞭解疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項。

<input type="checkbox"/> 同意我的子女將接種 Pfizer-BioNTech COVID-19 疫苗	<input type="checkbox"/> 基礎劑第一劑
	<input type="checkbox"/> 基礎劑第二劑
	<input type="checkbox"/> 追加劑(滿 12 歲以上)
<input type="checkbox"/> 不同意	

2.接種方式(擇一勾選)

<input type="checkbox"/> 於校園集中接種
<input type="checkbox"/> 至衛生所/合約醫療院所接種

3.接種資訊

學生姓名： _____ (_____ 年 _____ 班 _____ 號)

身分證/居留證/護照字號： _____

出生日期：(西元) _____ 年 _____ 月 _____ 日 聯絡電話： _____

家長簽名： _____ 身分證/居留證/護照字號： _____

◆ 接種前自我評估

評估內容	評估結果	
	是	否
1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史或任何嚴重不良反應。		
2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。		
3. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。		
4. 目前是否懷孕。		

◆ 體溫： _____ °C

適合接種 不適宜接種；原因 _____

評估日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

醫療院所十碼代碼： _____ 醫師簽章： _____

新北市校園 COVID-19 疫苗不良反應通報流程



