Novavax (Nuvaxovid) JN.1 COVID-19 疫苗接種須知

衛生福利部疾病管制署 2025 年 9 月 30 日

Novavax (Nuvaxovid) JN.1 COVID-19 疫苗

Novavax (Nuvaxovid) JN.1 COVID-19 疫苗是含佐劑 Matrix-M 之 SARS-CoV-2 (Omicron JN.1) 重組棘蛋白之蛋白質次單元疫苗、適用於滿 12 歲以上計畫實施對象,以預防 COVID-19。

◆ 計畫實施對象

依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議提供 65 歲以上長者、55-64 歲原住民、安養/長期照顧(服務)等機構受照顧者及其所屬工作人員、孕婦、滿6個月以上高風險對象、醫事及衛生防疫相關人員、幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員(保母)、6個月內嬰兒之父母、滿6個月以上至未滿6歲幼兒、50-64歲無高風險成人等10類對象接種。

◆ 接種時程與間隔

滿 12 歲以上計畫實施對象不論 COVID-19 疫苗接種史,接種 1 劑,每劑接種 0.5 mL; 曾接種 COVID-19 疫苗者,與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週(84天)以上。

註:已接種過 Moderna LP.8.1 COVID-19 疫苗者,則無須再接種。

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。

◆ 注意事項:

- 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. 目前對孕婦接種 Nuvaxovid 疫苗經驗有限,動物試驗並未顯示對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或出生後發育有直接或間接的有害影響。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。孕婦可與醫師討論接種疫苗之效益與風險後,評估是否接種。
- 4. 目前尚不知 Nuvaxovid JN.1 疫苗是否會分泌至人類母乳中,由於哺乳婦女接種 Nuvaxovid JN.1 疫苗後之全身性暴露可被忽略,預期對哺乳新生兒/嬰兒不具影響。接種 COVID-19 疫苗後,仍可持續哺乳。
- 5. 接種 Nuvaxovid 疫苗後有罕見心肌炎或心包膜炎不良事件的通報案件,發生機率增加。目前可得資料顯示疫苗接種後之心肌炎與心包膜炎的病程,與一般的心肌炎及心包膜炎並無不同。尚無法由現有資料估計接種 Nuvaxovid JN.1 疫苗後發生心肌炎或心包膜炎風險。

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. 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。
- 3. 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://vaers.cdc.gov.tw)。
- 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項防疫措施,以維護身體健康。

仿單所列之不良反應

依據疫苗第三期臨床試驗結果,於接種後可能發生之反應及平均頻率參考資料1

| 劑別及年齡 | 原始株基礎劑 | | 原始株追加劑 | | Omicron BA.5 追加劑 | |
|--------|---------|--------|---------|--------|------------------|--|
| 常見副作用 | 12-17 歲 | 18 歲以上 | 12-17 歲 | 18 歲以上 | 18 歲以上 | |
| 注射部位壓痛 | 71% | 75% | 72% | 73% | >50% | |
| 注射部位疼痛 | 67% | 62% | 64% | 61% | >30% | |
| 疲勞 | 54% | 53% | 66% | 52% | >30% | |
| 肌肉痛 | 57% | 51% | 62% | 51% | >20% | |
| 頭痛 | 63% | 50% | 68% | 45% | >20% | |
| 全身無力 | 43% | 41% | 47% | 40% | >10% | |
| 關節痛 | 19% | 24% | - | 26% | - | |
| 噁心/嘔吐 | 23% | 15% | 26% | - | - | |
| 發燒 | 17% | - | - | - | - | |

[◆]Nuvaxovid JN.1 疫苗之安全性,是基於原始株疫苗及 Omicron BA.5 改良型疫苗(未曾申請授權使用)的安全性資料。

Nuvaxovid 疫苗用於滿 12 歲以上接種者臨床試驗與上市後經驗之不良反應 1

| 頻率 | |
|----------------------------|---|
| 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~<1/10) | 注射部位發紅 ^{a,c} 、注射部位腫脹 ^a 、發燒 ^e 、肢體疼痛 |
| 不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100) | 淋巴結腫大、高血壓 ^d 、皮疹、紅斑、搔癢、蕁麻疹、注射部位搔癢、發冷 |
| 罕見 (≥1/10,000 ~ <1/1,000) | 注射部位溫熱感 |
| 未知 (無法由現有資料估計) | 立即性嚴重過敏反應、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. 臨床試驗中·並未於 12 至 17 歲青少年中通報有高血壓情形。
- e. 與成人相比·在 12 至 17 歲的青少年身上較常出現發燒情形·且青少年接種第二劑後發燒的頻率為極常見。

參考資訊:

1. https://mcp.fda.gov.tw/

Novavax (Nuvaxovid) JN.1 COVID-19 疫苗

滿 12 歲至 17 歲 接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2025 年 9 月 30 日

| 1. 我已詳閱本疫苗接種須知,瞭解其保護力、副作用及禁忌與注意事項,並同意經 | | | | | | |
|---|---------|---|--|--|--|--|
| 醫師評估後接種。 □同意 □不同意 300 | OVID-19 | 疫苗 | | | | |
| 2. 接種資訊 被接種者姓名: | | | | | | |
| 身分證/居留證/護照字號: | | | | | | |
| ◆ 接種前自我評估 | | | | | | |
| 評 估 內 容 | | 結果 否 | | | | |
| | 是 | 当 | | | | |
| 1. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。 | 是 | 古 ———————————————————————————————————— | | | | |
| 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。 | 是 | | | | | |
| | 是 | H H | | | | |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。 | 是 | · 出 | | | | |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。3. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週(84 天)以上。 | 是 | · 出 | | | | |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。 3. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週(84 天)以上。 ◆ 體溫:℃ | | | | | | |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38℃、嘔吐、呼吸困難等)。 3. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週 (84 天)以上。 ◆ 體溫:°C ◆ 醫師評估 | | | | | | |

Novavax (Nuvaxovid) JN.1 COVID-19 疫苗

機構對象 接種評估及意願書

衛生福利部疾病管制署 2025 年 9 月 30 日

| 1. 我本人(家屬或機構負責人)已詳閱 忌與注意事項,並經醫師評估後接種 被接種者姓名: | | 重須知・瞭解 | 其保護力 | 」、副作 | 用及禁 |
|--|----------|-----------|--------|------|-----|
| □同意 □不同意 接種 Novavax (N | uvaxovid | JN.1 COVI | D-19 疫 | 苗 | |
| 2. 接種資訊 | | | | | |
| 被接種者身分證/居留證/護照字號: | | | | | |
| 出生日期:(西元)年月 | 目 | 聯絡電話:_ | | | |
| 立意願書人: | | | | | |
| □本人 □關係人:被接種者之 | | | | | |
| ◆ 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。 | | | | | |
| 2. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。 | | | | | |
| 3. 是否與前 1 劑 COVID-19 疫苗間隔 12 週 (84 天) 以上。 | | | | | |
| ◆體溫:°C | | | | | |
| ◆醫師評估 | | | | | |
| □ 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: | | | |