

113-114 年 COVID-19 JN.1 疫苗
接種計畫

衛生福利部
中華民國 113 年 9 月

第一章 前言

疫苗接種是最具效益之傳染病預防介入措施，亦是我國針對 COVID-19 防治及保護國人健康至為迫切且必要的防治策略之一。為建立國人對 COVID-19 的群體免疫力，自 110 年 3 月 22 日起推動國人接種 COVID-19 疫苗，且因應 COVID-19 的病毒變異，持續提供新病毒株疫苗，以提升國人可對抗流行病毒株之免疫保護力，降低感染後發生之重症及死亡風險，積極維護國人健康。COVID-19 疫苗實施對象為滿 6 個月以上民眾，並依據「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」針對國內外疫情趨勢、病毒株演變、新疫苗研發進展、國內接種情形及國際接種策略研議後，滾動調整疫苗接種建議及推動接種工作。

第二章 實施對象

本計畫實施對象為滿 6 個月以上民眾，需具中華民國國民身分或持有居留證之外籍人士(包含外交官員證、國際機構官員證及外國機構官員證)。

第三章 實施時程

本項 COVID-19 JN.1 疫苗自 113 年 10 月 1 日起開放對象與 113 年流感疫苗第一階段相同，第二階段開放出生滿 6 個月以上者(未列在第一階段實施對象)，於 113 年 11 月 1 日實施，有關第一、二階段符合接種條件對象，詳如下表。

階段順序	實施對象
第一階段 (10/1 起)	<ul style="list-style-type: none">● 醫事及衛生防疫相關人員● 65 歲以上者● 55 歲以上原住民● 安養、長期照顧(服務)等機構之受照顧者及其所屬工作人員

	<ul style="list-style-type: none"> ● 滿 6 個月以上至國小入學前幼兒 ● 孕婦 ● 具有潛在疾病者，包括(19-64 歲)高風險慢性病人、BMI\geq30 者、罕見疾病患者及重大傷病患者 ● 6 個月內嬰兒之父母 ● 幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員(保母) ● 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生 ● 禽畜相關及動物防疫相關人員
第二階段 (11/1 起)	出生滿 6 個月以上者(未列在第一階段實施對象)

第四章 實施經費

壹、疫苗經費

本計畫實施對象接種所需之疫苗經費，由疾病管制署支應。

貳、醫療費用

一、掛號費

滿 6 個月以上民眾接種 COVID-19 疫苗，合約院所得依據各縣市所訂收費標準收取掛號費及耗材等醫療相關費用；但同時接種兩項以上疫苗或因其他因素看診者，則該掛號費不得另加。

二、接種處置費

- (一) 合約院所辦理 COVID-19 疫苗接種，每劑次補助 100 元處置費，不得再向民眾收取接種診察費。
- (二) 實施對象因病或併同預防保健檢查就診，經醫師評估可同時接種 COVID-19 疫苗者，合約院所可同時申請 COVID-19 疫苗接種處置費。

(三) 已完成與全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)API 介接 (尚未完成 API 介接作業前每日應採 Web 上傳)之合約院所，接種處置費之核付由疾病管制署依據合約院所實際上傳 NIIS 之接種資料核算，批次送中央健康保險署按月撥付接種處置費。

(四) 非本計畫合約院所之醫事及非醫事人員，得經衛生局(所) 確認該等院所具冷運冷藏設備與管理能力後，領回 COVID-19 疫苗自行接種，此類對象無給付接種處置費。

第五章 疫苗概述與管理

壹、疫苗成分

COVID-19 疫苗係不活化疫苗，113 年 10 月起提供世界衛生組織(WHO)於 113 年 4 月 26 日針對 COVID-19 疫苗建議使用的 JN.1 抗原成分。

貳、疫苗廠牌

國內現今持有 COVID-19 疫苗許可證之廠商計有 1 家，其品名及製造廠資訊如下表。

持有許可證廠商	品名	製造廠(國別)
莫德納台灣股份有限公司	世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 Spikevax Injection	Rovi Pharma Industrial Services, S.A. (Spain)

一、莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗

(一) 主要成分：含有 SARS-CoV-2 (JN.1)變異株棘蛋白之單價 mRNA 疫苗。

(二) 外觀：白色至米白色之分散液。

(三) 接種途徑：肌肉注射。本疫苗與其他疫苗可同時分開不同部位接種，亦可間隔任何時間接種。另建議未滿 2 歲之嬰幼兒接種於大腿前外側股外側肌，2 歲以上幼童接種非慣

用手之上臂三角肌。

(四) 疫苗劑型外觀與包裝(詳見附件 1 圖示)

劑型	適用年齡	最小包裝(盒)	最大包裝(箱)
單劑型 (PFS*)	滿 12 歲 以上	● 0.5mL/syringe ● 10 syringe/盒(每層 5 支) (110x102x35mm/盒)	● 360 劑/箱 (31.8 x 22.8 x 23.7cm/箱)
多劑型 (MDV**)	滿 6 個月 至未滿 12 歲	● 2.5mL/vial, 10 劑/vial ● 10 vial /盒, 100 劑/盒 (130x61x61mm/盒)	● 1,200 劑/箱 (27.5 x 19.5 x 14.0cm/箱)

* PFS(Prefilled syringe)：預充填注射針筒不含針頭。

**MDV(Multiple Dose Vial)：藍色塑膠蓋玻璃小瓶。

(五) 接種年齡、劑量、劑數與接種間隔：

1. 滿 6 個月至未滿 12 歲：每劑 0.25mL。
2. 滿 12 歲以上：每劑 0.5mL。

年齡	COVID-19 疫苗接種史	接種建議	
		劑數	接種間隔
滿 6 個月至 4 歲幼 兒	未曾接種	2 劑	2 劑間隔 4 週(28 天)以上
	曾接種	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上
滿 5 歲以上兒童、 青少年及成人	未曾接種	1 劑	-
	曾接種	1 劑	與前 1 劑間隔 12 週(84 天)以上

(六) 疫苗準備、冷儲注意事項

1. 單劑型為單次使用，請使用所附或合適之針頭以肌肉注射給予全部劑量，請勿搖晃。
2. 多劑型應以無菌針具抽取疫苗進行肌肉注射，每次抽取前輕輕旋轉疫苗，請勿搖晃。
3. 疫苗一旦開封，必須保存於 2~25°C 環境，同時標示首次使用之日期時間，並應於開瓶後 19 小時內使用完畢，未用畢即需丟棄。

二、接種禁忌

對於疫苗所含活性物質或賦形劑有嚴重過敏反應史，或先前

接種 Spikevax 新型冠狀病毒疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，不予接種。

三、接種前、接種後應注意事項及可能發生之反應請參閱附件 2 莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗接種須知。

參、疫苗管理

一、疫苗之運送、儲存及使用(詳見附件 3)

(一) 運送條件：由原廠以 -20°C 之低溫冷儲設備空運抵台，運送至國內置 -20°C 之冷凍庫。其後物流公司以 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷鏈運送至縣市指定地點。

(二) 儲存條件：轉置 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷運冷藏後，應於疫苗外盒標註 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 接種使用期限(為 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 冷藏起始日+29 天)，並於使用期限內用畢。已解凍之疫苗不能再冷凍。

(三) 有關疫苗之領用、運送、儲存及使用，應依疫苗冷運冷藏管理相關規範辦理。

二、疫苗消耗結存回報

為及時掌握衛生所及合約院所(下稱接種單位)每日 COVID-19 JN.1 疫苗使用量及庫存最新動態，請接種單位應於開診日每日接種作業收診後，於當日透過 API 介接或媒體匯入等方式回報消耗結存資料。

三、瑕疵/毀損/異常接種事件之疫苗處理

(一) 接種單位於疫苗使用前應檢視疫苗外觀是否有損壞、內容物異常/變色或不足等瑕疵情形，如有異常狀況，請暫不使用並保留疫苗實體，同時先行提供疫苗攝相檔、批號及疫苗使用實況相關等資訊向轄區衛生局(所)通報，疫苗實體則請依衛生局(所)指示繳回(須冷藏)。並協同疾病管制署區管中心及急性傳染病組展開必要之調查及轄區實況收

集，以利審核及據以辦理後續因應措施或退換貨事宜。

(二) 衛生局(所)或合約院所如遇疫苗毀損或異常接種事件，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理，並填寫「衛生局毀損疫苗賠償案件報告表」(附件 4)及「COVID-19 JN.1 疫苗接種異常事件通報及調查表」(附件 5)，並請衛生局送交疾病管制署各區管制中心，經各區管制中心填妥彙整所轄縣市 COVID-19 JN.1 疫苗毀損及異常接種事件明細，按月送疾病管制署急性傳染病組。如發生冷儲設備溫度異常事件或特殊狀況，則應依上述作業流程先行通報，以能儘速進行相關處理措施。

四、疫苗之屆期處理請參閱「地方政府衛生局 COVID-19 疫苗屆效後處理措施」(附件 6)。

第六章 合約院所規範

壹、醫療院所合約資格

以轄內現行合約辦理各項幼兒常規預防接種或流感疫苗接種、COVID-19 疫苗或長者肺炎鏈球菌疫苗接種之醫療院所及衛生所為原則，並須為全民健保特約醫療院所。

貳、應配合執行接種工作事項

- 一、妥善規劃接種場所空間(包含門診診間、注射室及留觀區)、接種動線、人力與各診次服務人次及聯絡窗口，並將門診診次時間、掛號預約方式與接種流程及動線周知民眾。
- 二、須有合於規範之疫苗冷藏、冷運及溫度監控設備，並採專層(或專櫃)獨立冷藏，與其他公、自費疫苗確實區隔，正確擺置、標示，避免取用誤失。另超過有效期限之疫苗應立即移出封存，不得使用。
- 三、可開設 COVID-19 JN.1 疫苗接種服務之門診或提供現場掛

號隨到隨打服務，必要時可增設週末或假日門診，或協助至校園/機關/機構等場域提供集體接種服務，增進接種可近性。

- 四、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，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」(附件 7)，設置有接種後之休息區並備有急救設備〔至少應儲備 Epinephrine (1:1000) 及血壓計〕，以因應立即必要之緊急處置，並應擬具緊急轉送流程。
- 五、具備 API 介接或可連線網際網路之設備及功能，並於每日接種作業收診後，於當日進行接種資料上傳及疫苗消耗結存回報至 NIIS，完成相關應辦作業。
- 六、配合參加衛生局(所)辦理疫苗接種作業說明會及教育訓練。
- 七、協助張貼衛生局(所)相關宣導單張或海報，以及配合辦理相關提升接種意願配套措施。

第七章 接種作業

壹、接種作業安排

- 一、預約接種：開打初期，為避免民眾擠打及減少民眾在擁擠空間長時間等候，接種單位事先規劃開放民眾預約。為鼓勵民眾預約及瞭解相關流程，接種單位應將預約辦法及相關注意事項公告事先周知民眾，以便利民眾及減少抱怨。
- 二、現場掛號接種：開打之日起，至辦理本計畫疫苗接種業務之接種單位掛號，並經醫師診察評估後接種。
- 三、學校、機構等場域請同時調查流感疫苗及 COVID-19 JN.1 疫苗接種意願，並依接種意願與轄區衛生局(所)安排入場域集中接種事宜。另學校可運用疫苗接種行政電子化系統(NIAS)進行接種意願調查與簽署，倘辦理入校園接種作業，

該校教職員工皆可安排於第一階段在校園隨班接種 COVID-19 JN.1 疫苗。

- 四、另為增進接種意願，原則同意各縣市自購流感疫苗或肺炎鏈球菌疫苗接種對象於第一階段同時接種 COVID-19 JN.1 疫苗，請各縣市應安排該等對象至指定之接種單位接種，或安排入校園、機構及職場接種。
- 五、因應秋冬同時提供 COVID-19 JN.1 疫苗、流感疫苗及肺炎鏈球菌疫苗，該三項疫苗可同時分開不同部位接種(同時接種於同手臂之兩種疫苗，建議距離至少 2.5 公分)或間隔任何時間接種。若分兩次接種，於第 1 次接種時，請協助民眾預約安排下次疫苗接種項目及時間。

貳、健康評估

- 一、接種對象應攜帶健保卡及身分證明等文件。如為滿 6 個月以上至國小入學前幼兒(下稱學齡前幼兒)請同時攜帶兒童健康手冊。
- 二、辦理疫苗接種前，請接種單位提供接種對象或其家屬接種須知，並核對接種對象身分、年齡及接種史與量測體溫，經醫師評估適合接種後依接種原則執行接種作業；如為未滿 18 歲(含學齡前幼兒未攜帶兒童健康手冊者)或機構內受照顧者，需請其家屬確實填妥接種評估及意願書(附件 2；下稱意願書)再予接種。
- 三、有關接種對象疫苗接種史之檢核，請接種單位透過 API 介接 NIIS 查詢，亦可連結 NIIS 之「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)」(<https://hiqs.cdc.gov.tw>)查詢。
- 四、針對校園接種作業，請接種單位應於接種前依學校提供名冊檢核學生身分、年齡與接種間隔及劑量，並於接種現場參

依意願書自我評估內容進行健康評估。另學校可與接種單位協調依需求從NIAS系統匯出及列印接種現場輔助表單，以協助健康評估。

參、接種紀錄登錄

- 一、學齡前幼兒完成 COVID-19 JN.1 疫苗接種後，應核實於兒童健康手冊之「預防接種時程及紀錄表(續 2)」詳實登錄疫苗種類、病毒株、廠牌、劑次及接種日期，並加蓋接種單位章戳等，詳見附件 8。
- 二、對於滿 6 個月至 4 歲且未曾接種 COVID-19 疫苗之幼兒，應確實預約第 2 劑之接種時間〔兩劑應間隔至少 4 週(28 天)〕，同時衛教接種後可能發生之反應、應注意事項及請其依預約日期儘量回原接種單位完成下一劑次疫苗接種。

肆、接種資料上傳

- 一、接種單位於每日接種作業結束後，應以 API 介接或媒體匯入等方式將接種資料上傳至 NIIS，確保民眾接種資料之即時、正確完整。
 - (一) 疫苗代碼：莫德納(Spikevax) JN.1 COVID-19 疫苗於 NIIS 之疫苗代碼為「CoV_Moderna_JN」，有關登錄劑次詳見附件 9。
 - (二) 接種資料於匯入 NIIS 時，應對應其正確之疫苗代碼及劑次。另疫苗批號均應帶入「-CDC」，並注意批號之文字及數字設定正確，以避免匯入異常。
 - (三) 接種對象之身分別維持必填，請依接種對象之年齡填寫。

年齡	6 個月至 4 歲	5-11 歲	12-17 歲	18-49 歲	50-64 歲	65-74 歲	75 歲以上
身分別代碼	C15	C14	C17	C12	C10	C11	C08A

- 二、另非合約院所領回疫苗自行接種院內人員者，請於接種完

畢後將接種資料送交疫苗核發單位，並由疫苗核發單位透過 NIIS 或 HIQS 以批次媒體匯入方式上傳。另因涉及接種處置費核付作業，非合約院所自行接種之接種單位請務必填列為院所名稱及其十碼章。

第八章 接種後嚴重不良反應通報及因應

- 壹、衛生所或合約院所於執行接種工作時，若發現有疑似接種後嚴重不良反應事件，請合約院所或衛生局(所)至「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」(<http://vaers.cdc.gov.tw>)通報。
- 貳、通報單位應詳查個案及病情狀況，並於 VAERS 上傳相關調查結果，並提供個案必要之協助，以利後續衛生局(所)進行追蹤關懷作業。
- 參、衛生局(所)應於接獲接種後不良事件通報，立即進行追蹤關懷作業，並儘速於 VARES 填報個案追蹤關懷結果及上傳更新資料。
- 肆、嚴重不良反應包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀致住院者，衛生局於收到合約院所之嚴重不良反應通報時，應立即追蹤處理，如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時，應依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」規定，儘速蒐集、調查相關資料送疾管署，以利後續審查鑑別作業。