

# 建佑 藥訊

主編：建佑醫院藥劑科  
地址：高雄市林園區東  
林西路 360 號  
<http://www.chien-yu.com.tw>

CHIEN-YU HOSPITAL 追求卓越·永續經營

關懷·希望·創新·賦權·專業 Care·Hope·Innovation·Empower·Profession

## 本·期·內·容

- 1.COVID-19疫苗不良事件通報摘要報告 110.6.3~110.6.9.....1
- 2.COVID-19疫苗介紹.....2
- 3.新藥公告.....7

## 用藥安全簡訊

~全國藥物不良反應中心公告~

### COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告 110.6.3~110.6.9

自 110 年 3 月 22 日起，COVID-19 疫苗接種計畫開始。截至 110 年 6 月 9 日止，全國共施打 COVID-19 疫苗總數為 763,843 劑，共接獲疫苗不良事件通報 1003 件，平均每千劑注射通報數約為 1.3 件。

1. 接獲之疫苗不良事件通報案件中，大多數(902 件)屬於「非嚴重不良事件」通報。主要通報症狀為發燒、肌肉痛、頭痛、發寒、接種部位紅腫痛、疲倦、四肢疼痛、皮膚紅疹等。
2. 另有 101 件屬於「嚴重不良事件」通報，其中含 1 件死亡通報案件，相關資訊尚在追蹤調查中。另含 2 件危及生命通報案件，依其不良事件症狀及歷程、既有疾病等資訊比對分析，並未觀察到疫苗安全疑慮。
3. 上述通報案件中包含疑似過敏性反應(anaphylaxis) 3 件、心律不整(arrhythmia) 2 件、急性心肌梗塞 1 件、血管炎 1 件、顏面神經麻痺 2 件、癲癇 2 件、血小板低下 2 件、腦血管中風 2 件、血栓相關疾患(thrombotic disorder) 3 件(通報症狀皆為視網膜靜脈阻塞)、急性瀰漫性腦脊髓炎 1 件、格林-巴利症候群(Guillain-Barre´ Syndrome) 1 件、血栓併血小板低下症候群 (thrombosis with thrombocytopenia syndrome) 5 件、視神經炎 1 件、流產 1 件，皆為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，將持續進行監測。

# COVID-19 疫苗介紹

林美吟 藥師

## AstraZeneca之COVID-19疫苗

### 疫苗概述

AstraZeneca 之 COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白(S protein)基因之非複製型腺病毒載體之疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用。

### 冷儲條件

2~8°C 冷藏儲存。

### 接種劑量及間隔

1. 目前依據疫苗仿單之適用接種年齡為 18 歲以上，接種劑量為 0.5 mL。
2. 接種劑次為 2 劑，目前依世界衛生組織(WHO)建議接種間隔為 8 至 12 週；依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議為至少 8 週以上。
3. 接種途徑為肌肉注射。

### 安全性及保護效果

1. 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。
2. 完成 2 劑接種可預防 63% 有症狀感染之風險，另依臨床試驗資料分析，當接種間隔 12 週且完成 2 劑接種，保護力約 81% (60%~91%)。基此我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 建議兩劑間隔至少 8 週，而間隔 10-12 週，疫苗接種效果更佳。

### 接種禁忌

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史、先前接種本項疫苗劑次曾發生嚴重過敏反應或血栓合併血小板低下症候群者，不予接種。

### 接種注意事項

1. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
2. AstraZeneca COVID-19 疫苗與注射後非常罕見的血栓併血小板症候群可能有關聯，接種前請與醫師討論評估相關風險後再接種。
3. 過去曾發生血栓合併血小板低下症候群，或肝素引起之血小板低下症者，應避免接種。
4. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。
5. 本疫苗不得與其他疫苗同時接種。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 14 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
6. 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)
7. 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 病毒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。

8. 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。

#### 接種後注意事項

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，接種後仍請於接種處或附近留觀至少 30 分鐘。
2. 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。

#### 接種後可能發生之反應及因應措施

1. 本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，可適度冰敷，請勿揉、抓接種部位。
2. 接種疫苗後可能有發燒反應( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )，通常約 48 小時可緩解。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。
3. 如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
4. 接種疫苗後 28 天內，若出現以下任一症狀，請立即就醫並說明疫苗接種史：

\*嚴重持續性頭痛、視力改變或癲癇

\*嚴重且持續腹痛超過24小時以上

\*嚴重胸痛或呼吸困難

\*下肢腫脹或疼痛

\*皮膚出現自發性出血點、瘀青、紫斑等

#### Pfizer-BioNTech之COVID-19疫苗

##### 疫苗概述

Pfizer-BioNTech之COVID-19疫苗是含有SARS-CoV-2病毒棘蛋白(S protein)之mRNA疫苗，用於預防COVID-19，本疫苗目前已通過WHO、歐盟、美國等先進國家緊急授權使用。

##### 冷儲條件

1.  $-60$  至  $-80^{\circ}\text{C}$  超低溫冷凍保存。
2. 若轉置到  $2\sim 8^{\circ}\text{C}$  冷藏設備保存必須於 5 天內使用完畢。

##### 接種劑量、間隔及途徑

1. 目前依據疫苗仿單之適用接種年齡為 16 歲以上，接種劑量為 0.3 mL。
2. 接種劑次為 2 劑，依疫苗仿單建議接種間隔為 21 天以上；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 28 天。
3. 接種途徑為肌肉注射。

##### 安全性及保護效果

1. 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。

2. 依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗接種完成 2 劑接種 7 天後之保護力約 95%(90.3%~97.6%)，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異。

### 接種禁忌

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

### 接種注意事項

1. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
2. **本疫苗不得與其他廠牌交替使用。**若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。**本疫苗不得與其他疫苗同時接種，並應間隔至少 14 天**，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。
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. 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。

### 接種後注意事項

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，接種後仍請於接種處或附近**留觀至少 30 分鐘**。
2. **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。

### 接種後可能發生之反應及因應措施

1. 本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，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。
2. **接種疫苗後可能有發燒反應(≥38°C)**，通常約 48 小時可緩解。其他可能症狀包含疲倦、頭痛、肌肉痛、畏寒、關節痛及發熱。這些症狀通常輕微並於數天內消失。
3. **如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀**，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
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種防疫措施，以維護身體健康。

## Moderna之COVID-19疫苗

### 疫苗概述

Moderna 之 COVID-19 疫苗是 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白(S protein)之 mRNA 疫苗。本疫苗目前已通過美國、歐盟及我國等先進國家緊急授權使用。

### 冷儲條件

1. -25~-15°C 冷凍保存，不得低於-40°C 且不得使用乾冰冷運冷儲。

2. 若轉置到 2~8°C 冷藏設備保存必須於 30 天內使用完畢。

#### 接種劑量及間隔

1. 目前依據疫苗仿單之**適用接種年齡為 18 歲以上**，接種劑量為 0.5 mL。
2. **接種劑次為 2 劑**，目前依國際指引及衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)**建議接種間隔為至少 28 天**。
3. 接種途徑為肌肉注射。

#### 安全性及保護效果

1. 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。
2. 接種 2 劑可預防 94% 有症狀之感染。

#### 接種禁忌

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

#### 接種注意事項

1. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
2. **本疫苗不得與其他廠牌交替使用**。若不慎接種了兩劑不同廠牌 COVID-19 疫苗時，不建議再接種任何一種產品。
3. **本疫苗不得與其他疫苗同時接種**。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 14 天，如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。
4. 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)
5. 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。
6. 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。

#### 接種後注意事項

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，接種後仍請於接種處或附近**留觀至少 30 分鐘**。
2. **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。

#### 接種後可能發生之反應及因應措施

1. 本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，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。
2. **接種疫苗後可能有發燒反應(≥38°C)**，通常約 48 小時可緩解。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。
3. **如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀**，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

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，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
5. 依據各國疫苗上市後安全性監測，曾有報告極少數年輕族群在接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎等的不良反應事件，大多發生在接種後數天內。建議接種 mRNA 疫苗後，應注意如出現胸痛、喘或心悸等症狀，請立即就醫並說明疫苗接種史。

資料來源：

## 新 藥 公 告

代碼	品名	適應症
<b>OCO1.25</b>	(低)Concor 1.25mg/tab	穩定型慢性中度至重度心衰竭。
<b>OCNS</b>	Conslife S.C. table	緩解便秘。
<b>OTOR</b>	Torsix Tablets 5mg	鬱血性心臟衰竭、腎疾病、肝臟疾病及慢性腎衰竭所引發的水腫症狀，高血壓
<b>OMEST</b>	Mestinon S.C. 60mg/tab	重症肌無力
<b>IRYZ</b>	Ryzodeg FlexTouch 300U/3ml/PEN	適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制
<b>IAMINO</b>	Aminosteril N Hepa 8% 500ml/bot	胺基酸補充注射液
<b>OQUE</b>	Qting oral suspension 120ml/bot	適用於治療思覺失調症。雙極性疾患之躁症發作。

### 換廠公告：

- 1.原 Clopidogrel 75mg 改用"中化"Carvetone F.C. 75 mg 代碼不變。
- 2.原 Lowen(Ativan) 0.5mg/tab 改用"優良" Anxiedin 0.5mg/tab **新代碼 OANX0.5**
- 3.原 2GM Ceftriaxone(Rocephine)改用"瑞士" Tricef(Rocephin) 2gm/vial  
**新代碼 ITRI2**
4. 原 Rakinson 1mg/tab 改用"哈佛" Azilect 1mg/tab **新代碼 ORAS**

### 藥品停用：

1. Biotene 酵素漱口水 473ml/bot 廠商下市停用