猴痘疫苗 JYNNEOS®接種須知

一、疫苗廠牌、成分及特性

疾病管制署所儲備之猴痘疫苗係由丹麥 Bavarian Nordic A/S 公司所產製之減毒活性非複製型疫苗(live-attenuated, non-replicating)為第一個獲准用於預防猴痘的疫苗,本疫苗已取得美國、加拿大、歐盟之上市許可,並獲得衛生福利部食品藥物管理署專案核准進口。

● 主要成分:

每劑疫苗(0.5mL)含有0.5 x 10⁸ IU至3.95x 10⁸ IU非複製型經修飾之牛痘病毒 (non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN[®])

- 其它成分:
 - Host-cell DNA protein benzonase qentamicin ciprofloxacin •
- 依據國際文獻證據指出,皮內接種與皮下接種可提供相似的免疫保護力,發生嚴重不良 事件的風險很低。
- 二、接種部位:建議接種於上劈三角肌部位,若有其他情形(例如:接種第2劑時,仍有第1 劑局部副作用等不適反應),經醫師評估可於其他部位接種(例如:前劈掌側等)。

三、接種時機:

- (一)暴露前預防(PrEP):符合接種對象,且無出現疑似感染猴痘症狀,可進行接種。如為 感染猴痘確診個案的高風險接觸者,且未曾接種過暴露後預防(PEP)疫苗者,若無出現 疑似猴痘感染症狀,可進行疫苗接種。
- (二)暴露後預防(PEP): 高風險接觸者應在最後一次暴露後 4 天內儘速接種,以達最佳預防效果。若在暴露後 4 至 14 天內接種,則可能無法預防發病,但可降低疾病嚴重程度。已出現猴痘症狀,則不建議接種。

四、接種方式、劑量與間隔:

- (一)皮內接種*,接種2劑,每劑0.1mL,2劑間隔須至少達4週以上;或
- (二)皮下接種·接種 2 劑·每劑 0.5mL·2 劑間隔須至少達 4 週以上;

(在疫苗供給有限的情形下· 18 歲以上 PrEP 及 PEP 接種對象優先以皮內方式接種· PrEP 接種對象先以接種 1 劑為原則。)

*注意事項:未滿 18 歲族群·或具蟹足腫病史者·或嚴重免疫不全者**·**不適用皮內注射·應採<u>皮下</u>接種**

**嚴重免疫不全者,包括:晚期或控制不佳的愛滋(HIV)感染者(HIV 感染且 CD4<200 cells /mm3)、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、放療、器官移植;使用烷化劑(alkylating agents)、抗代謝藥(antimetabolites)、腫瘤壞死因子抑製劑或高劑量皮質類固醇治療;造血幹細胞移植接受者在移植術後 24 個月內,或術後 24 個月以上但患有移植物抗宿主病或疾病復發;自體免疫疾病合併免疫缺陷。(三)在疫苗有限情況下,曾接種天花疫苗者,以接種 1 劑為原則。(台灣於 1979 年後

停止施打牛痘疫苗)

(四)2 劑接種方式可不限於相同接種方式(例如:第1劑若以皮內接種·第2劑可不限 於皮內接種,可採皮內或皮下接種)。

五、副作用

- (一)在未曾接種第一代天花疫苗族群,可能發生副作用如下:
 - ●注射部位反應: 疼痛(85%)、發紅(61%)、腫脹(52%)、硬塊(45%)和搔癢(43%)等。
 - ●全身性反應:肌肉疼痛(43%)、頭痛(35%)、疲倦(30%)、噁心(17%)、發冷(10%)等。
- (二)曾接種第一代天花疫苗族群,可能發生副作用如下:
 - ●注射部位反應: 發紅(81%)、疼痛(80%)、硬塊(70%)、腫脹(67%)和搔癢(32%)等。
 - ●全身性反應:疲倦(34%)、頭痛(28%)、肌肉疼痛(22%)等。

六、疫苗接種禁忌與接種前注意事項

- (一)對疫苗成分過敏者
- (二)須注意注射後可能發生之過敏性休克。
- (三)免疫低下或接受免疫抑制劑治療者,對疫苗免疫反應可能較差。
- (四)猴痘疫苗屬非複製型活性減毒疫苗,原則可視為非活性疫苗,可與其他非活性或活性疫苗同時接種,或間隔任何時間接種。另,對於接種 COVID-19 疫苗有較高風險發生心肌炎的 12-39 歲男性,可以考慮在疫苗接種後,等待 4 週,再接種 COVID-19 疫苗;倘有暴露後接種(PEP)之急迫性,建議不須因此延後猴痘疫苗之接種。

七、接種後注意事項

- (一)為預防並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 附近稍做休息,並觀察至少 15 分鐘,無恙後再離開。
- (二)接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀,應儘速就醫,請您就醫時告知醫師曾接種本疫苗、疫苗接種時間、相關症狀、症狀發生時間,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/)。