

Novavax (Nuvaxovid) XBB.1.5 COVID-19

【ICONX1】 Nuvaxovid® (Novavax XBB. 1.5 COVID-19 vaccine) inj *ATC Code : J07B*

中文名： COVID-19 Novavax XBB 疫苗 «Novavax»

主成分： 一劑 (0.5 毫升) 內含 5 微克 SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5) 棘蛋白*以及佐劑 Matrix-M { 含石鹼木 (Quillaja saponaria Molina)之萃取 A (42.5 微克)和萃取 C (7.5 微克)} 。

適應症： 適用於 12 歲以上青少年成人之主動免疫接種，以預防新型冠狀病毒疾病 (COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。

藥理分類： Vaccine; Vaccine, Subunit

用法用量： **Administration:**

- **IM.** Prior to use, **gently swirl vial; do not shake.**
- Administer **IM** into deltoid muscle.
Do not administer intravenously, intradermally, or subcutaneously.
- Do not mix with other vaccines or injections.
- To prevent syncope-related injuries, patients should be vaccinated while seated or lying down.
- Patients at risk for hemorrhage: For patients at risk of hemorrhage following intramuscular injection, the vaccine should be administered intramuscularly if, in the opinion of the physician familiar with the patient's bleeding risk, the vaccine can be administered by this route with reasonable safety. If the patient receives antihemophilia or similar therapy, intramuscular vaccination

Indications and dosage regimens:

COVID-19 prevention:

- **Primary series:**

IM: 0.5 mL per dose for **2 doses** administered ≥ 3 weeks apart.

Note: The National Advisory Committee on Immunization recommends an interval of 8 weeks between doses (NACI [Wong 2022]).

- **Booster dose:** Have previously been vaccinated with a covid-19 vaccine series.

IM: 0.5 mL as a **single dose** administered ≥ 3 months following a previous COVID-19 vaccine series.

藥品調製
與保存：

- 可直接使用，不須稀釋。使用前，請輕輕旋轉藥瓶，但請勿搖晃藥瓶。
- 保存於冰箱 (2°C – 8°C)。請勿冷凍。請將藥瓶保存在外紙盒中以避光。
- 首次針刺後，可將開封後的藥瓶存放在 2°C 至 8°C 環境下最多 12 小時，或於室溫下 (最高 25°C) 存放最多 6 小時。
- 未開封的 Nuvaxovid XBB.1.5 疫苗已證實在 25°C 下可穩定保存最多 12 小時。

不良反應：

- 注射部位壓痛、注射部位疼痛、疲勞、肌痛、頭痛、全身無力、關節痛和噁心或嘔吐。

注意事項：

1. 未曾接種 COVID-19 疫苗者：接種 2 劑，兩劑間隔 4 週(28 天)以上。(TCDC)
2. 曾接種 COVID-19 疫苗者(不含已接種 Moderna XBB.1.5 COVID-19 疫苗者)：接種 1 劑，與前 1 劑間隔 3 個月(12 週；84 天)以上。
3. 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。不同的注射用疫苗一定要注射在不同的部位。
4. 尚未確立 Nuvaxovid XBB.1.5 對於年齡未滿 12 歲之兒童的安全性和療效。
5. 如同其他肌肉注射型疫苗，任何接受抗凝血療法、患有血小板減少症或任何凝血障礙 (例如：血友病) 者，應謹慎評估再接種本疫苗，因為肌肉注射後可能會發生出血或瘀青情況。

疫苗施打：

- 使用前才將疫苗瓶自冰箱的紙盒中取出。在藥瓶標籤上記錄棄置的日期和時間。請於首次針刺後 **6 小時內使用疫苗**。

- 在每次抽取劑量之前和之間，請輕輕旋轉多劑型藥瓶，但請勿搖晃藥瓶。
- 每個多劑型藥瓶均含無色至淡黃色，透明至微乳白色且不含可見顆粒的分散劑。
- 施打前，請先目視檢查藥瓶內容物是否有可見顆粒物和／或變色。如果存在其中任何一種狀況，則請勿接種疫苗。
- Nuvaxovid 僅限肌肉注射用，理想注射部位為上臂三角肌。請勿以血管內注射、皮下注射或皮內注射方式施打本疫苗。本疫苗不得與任何其他疫苗或藥品混合於同一注射器內施打。
- 疫苗接種後建議密切觀察至少 15 分鐘。對第一劑 Nuvaxovid 曾發生立即型嚴重過敏反應的人，不應繼續接種第二劑 Nuvaxovid 疫苗。

懷孕期：

目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料，僅於對母體和胎兒的潛在益處遠高於潛在風險時，才應考慮讓懷孕女性接種本疫苗。

授乳期：

由於哺乳女性的 Novavax XBB.1.5 全身性暴露量可忽略不計，預期對哺乳新生兒/嬰兒無影響。接種 COVID-19 疫苗後，仍可持續哺乳。