

阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗接種須知

Hal Yang Patut Diketahui Tentang Vaksin COVID-19 AstraZeneca

衛生福利部疾病管制署 2021 年 6 月 12 日

Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan, 12 Juni 2021

阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗 (ChAdOx1-S)

Vaksin COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S)

阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白 (S protein) 之非複製型腺病毒載體疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過 WHO、歐盟等先進國家及我國緊急授權使用，適用 18 歲以上，採 2 劑肌肉注射，並於臨床試驗中位數 80 天的追蹤期間證實可預防 61% 有症狀感染之風險¹。另依臨床試驗資料分析，當接種間隔 12 週以上且完成 2 劑接種，保護力可達 81%²。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，疫苗接種效益更佳。

Vaksin COVID-19 AstraZeneca adalah vaksin vector adenovirus non-replikasi yang mengandung protein lonjakan SARS-CoV-2 (S protein) yang digunakan untuk mencegah COVID-19. Vaksin ini telah mendapat izin penggunaan darurat (EUA) dari WHO, Uni Eropa dan negara-negara maju lainnya, juga di Taiwan. Pemakaian vaksin ini adalah 2 dosis yang disuntikan ke otot bagi warga berusia 18 tahun ke atas. Dan hasil uji klinis dengan periode penelusuran selama 80 hari, penyuntikan vaksin AZ pertama tingkat efikasi dalam mencegah risiko terinfeksi sebesar 61%¹. Dalam analisa uji klinis lainnya menunjukkan, penyuntikan kedua yang dilakukan berselang 12 minggu ke atas maka tingkat efikasi dapat mencapai 81%². Untuk itu Komite Penasihat Praktik Imunisasi (ACIP) dari Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan menyarankan interval vaksinasi sekurang-kurangnya 8 minggu, bahkan interval 10 – 12 minggu akan memberikan hasil vaksinasi yang lebih baik.

疫苗接種禁忌與接種前注意事項

Larangan dan Hal yang Patut Diperhatikan Sebelum Vaksinasi

- ◆ **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。

Larangan: Bagi yang memiliki riwayat reaksi alergi akut terhadap kandungan vaksin, yang sebelumnya pernah mengalami reaksi akut saat divaksin atau orang dengan thrombosis pada sindrom thrombocytopenia maka tidak boleh divaksin.

- ◆ **注意事項：**Hal yang Patut Diperhatikan:

1. **阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗與注射後非常罕見的血栓併血小板低下症候群可能有關聯，接種前請與醫師討論評估相關風險後再接種。**

Vaksin COVID-19 AstraZeneca dan pembekuan darah (thrombosis) setelah penyuntikan sangat jarang ditemukan keterkaitannya, orang dengan sindrom trombotopenia harus berkonsultasi terlebih dulu dengan dokter terkait risiko yang ada baru menerima vaksinasi.

2. 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。

Bagi yang sebelumnya pernah mengalami thrombosis pada sindrom thrombocytopenia atau Heparin induced thrombocytopenia, seharusnya hindari penyuntikan vaksin.

3. 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。

Vaksin ini tidak boleh digunakan secara bergantian dengan vaksin merek lainnya. Jika tanpa sengaja menerima suntikan dari 2 merek vaksin COVID-19 yang tidak sama, maka tidak dianjurkan untuk divaksin lagi dengan jenis apapun.

4. 本疫苗不得與其他疫苗同時接種，與其他疫苗的接種間隔建議至少 14 天，如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。

Vaksin ini tidak boleh disuntik bersamaan dengan vaksin lainnya, jika mendapatkan vaksin lainnya maka interval vaksinasi sekurang-kurangnya 14 hari, dan seharusnya tidak menerima vaksin apapun jika interval waktu kurang dari waktu di atas.

5. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

Bergejala demam atau pasien memiliki penyakit kronis dalam kondisi menengah atau serius, maka sebaiknya menunggu hingga kondisi stabil terlebih dahulu baru divaksin.

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治療者的數據)

Penderita imunitas lemah termasuk orang yang menerima terapi immunosupresif, berkemungkinan reaksi imunitas tubuh terhadap vaksin melemah. (tidak terdapat data terkait mereka yang penderita imunitas lemah atau yang menerima terapi immunosupresif).

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。

Hingga saat ini informasi mengenai keamanan dan uji klinis vaksin COVID-19 bagi ibu hamil masih sangat terbatas, sementara pengamatan dari penelitian klinis menunjukkan ibu hamil terinfeksi virus SARS-CoV-2 cenderung lebih mudah timbul gejala akut dibandingkan dengan orang biasa. Ibu hamil yang dinilai lebih rentan terinfeksi di tempat kerja atau memiliki penyakit kronis sehingga lebih mudah timbul gejala akut, maka sebaiknya berkonsultasi dengan dokter mengenai manfaat dan risiko vaksin baru dievaluasi layak atau tidaknya menerima vaksin.

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。

Bagi ibu menyusui adalah kelompok yang rentan maka dianjurkan mendapat vaksin (sama halnya dengan tenaga medis). Hingga saat ini tingkat keamanan vaksin COVID-19 terhadap ibu menyusui, dampak vaksin terhadap ASI atau bayi yang menyusu ASI belum dievaluasi secara sempurna, akan tetapi pada umumnya beranggapan tidak ada kaitannya dengan risiko yang terjadi. Setelah menerima vaksin COVID-19, masih boleh melanjutkan menyusui.

接種後注意事項及可能發生之反應

Hal yang Patut Diperhatikan Setelah Vaksinasi dan Kemungkinan Reaksi yang Terjadi

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。

Guna menanggulangi reaksi alergi akut bersifat segera yang sangat jarang terjadi setelah vaksinasi, maka **setelah divaksin semestinya menunggu selama 15 menit di tempat pos penyuntikan atau sekitarnya untuk memastikan tidak ada reaksi, setelah meninggalkan lokasi juga diharapkan untuk memantau kesehatan diri selama 15 menit**. Tetapi bagi warga yang sebelumnya pernah menerima vaksin atau suntikan terapi perawatan apapun dan mengalami alergi yang bersifat segera maka diminta agar setelah divaksin semestinya menunggu di tempat dan memantau kesehatan diri selama 30 menit di pos penyuntikan atau di sekitarnya. Bagi pengguna antiplatelet atau obat antikoagulan atau pasien yang menderita kelainan pembekuan darah setelah divaksin maka sebaiknya menekan bagian yang disuntik sekurang-kurangnya 2 menit, serta mengamati apakah ada pendarahan atau hematoma.

2. 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，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。**接種疫苗後可能有發燒反應($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，一般約 48 小時可緩解。**

Sebagian besar reaksi yang terjadi setelah divaksin adalah bagian yang disuntik terasa sakit, membengkak dan merah, pada umumnya dalam waktu beberapa hari akan hilang. Reaksi lainnya mencakup kondisi lelah, kepala sakit, nyeri pada otot, suhu tubuh panas, menggigil, nyeri pada persendian dan mual. Beberapa gejala ini seiring dengan penambahan usia maka semakin sedikit gejala yang terjadi, biasanya timbul gejala ringan dan dalam waktu beberapa hari akan hilang. **Setelah vaksinasi ada kemungkinan terjadi reaksi demam ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), pada umumnya demam akan mereda dalam waktu 48 jam.**

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，可經由醫療端或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」(<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>)。 **Jika demam berlanjut melebihi dari 48 jam, mengalami alergi akut seperti gangguan pernapasan, asma, pusing, takikardia, ruam merah pada seluruh badan dan gejala lainnya maka segera berobat ke dokter untuk mengklarifikasi penyebabnya.** Mohon Anda memberitahu dokter gejala yang terkait, kapan terjadinya gejala, waktu vaksinasi sebagai bahan referensi untuk diagnosa dokter. Jika mencurigai setelah vaksinasi ada gejala yang tidak diinginkan, maka melalui diagnosa kedokteran atau bantuan dari dinas kesehatan bisa melapor diri pada “sistem pelaporan setelah vaksin terjadi reaksi yang tidak diinginkan” (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>).

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：**(1)嚴重持續性頭

痛、視力改變或癱瘓；(2)嚴重且持續腹痛超過 24 小時以上；(3)嚴重胸痛或呼吸困難；(4)下肢腫脹或疼痛；(5)皮膚出現自發性出血點、瘀青、紫斑等。

Dalam kurun waktu 28 hari setelah vaksinasi, segera berobat ke dokter dan menjelakan riwayat vaksinasi apabila timbul gejala berikut ini: (1) Sakit kepala parah yang berkelanjutan, perubahan pada penglihatan atau epilepsi; (2) Sakit perut parah terus menerus hingga lebih dari 24 jam; (3) Nyeri dada yang parah atau sesak napas; (4)Tungkai bawah membengkak atau sakit; (5) Timbul ruam pada kulit, memar, ungu dan lainnya.

5. 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。

Setelah selesai divaksin, walaupun dapat menurunkan risiko terjangkit COVID-19, tetapi masih berkemungkinan terinfeksi SARS-CoV-2 maka warga diimbau tetap mewaspadaai kesehatan diri dan menjalani segala protokol kesehatan untuk menjaga kesehatan sendiri.

仿單所列之不良反應

Efek Samping yang Tercantum dalam Label informasi

頻率	症狀
極常見 Sangat umum (≥1/10)	頭痛；噁心；肌痛；關節痛；接種部位觸痛、疼痛、發熱、搔癢、瘀青 ^a ；倦怠；不適；發熱；發冷 S Sakit kepala; mual; nyeri otot; nyeri persendian; bagian yang disuntik terasa sakit, panas, gatal, memar ^a ; lelah ; tidak enak badan; panas; menggigil
常見 Umum (≥1/100 ~ <1/10)	血小板低下症 ^b ；嘔吐；腹瀉；注射部位腫脹、紅斑；發燒(≥ 38°C) Thrombocytopenia ^b ; muntah; diare; pembengkakan pada bagian yang disuntik; eritema; demam (≥ 38°C)
不常見 Jarang ditemukan (≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大、食慾減退、頭暈、嗜睡；多汗；搔癢；皮疹 Pembengkakan kelenjar limfa, kehilangan nafsu makan, pusing, kantuk; hyperhidrosis; gatal; ruam
極罕見 Sangat langka (<1/10,000)	血栓合併血小板低下症 ^c Thrombosis dengan thrombocytopenia ^c
目前尚不清楚	立即型過敏；過敏 Hipersensivitas; alergi

a 注射部位瘀青包括注射部位血腫 (少見)；b 參照歐洲藥品管理局更新仿單；c 在國際間開始接種 AstraZeneca COVID-19 疫苗後，發現有嚴重且極罕見的個案發生血栓合併血小板低下症候群，臨床表現包含靜脈血栓，例如：腦靜脈竇栓塞、內臟靜脈栓塞，以及動脈血栓。

a Memar pada bagian yang disuntik, termasuk hematoma pada bagian yang disuntik; b Perbaruan daftar label dengan mengacu pada Badan Pengawas Obat Eropa; c Sejak dimulainya vaksinasi COVID-19 AstraZeneca secara internasional, sangat langka terjadi kasus thrombosis yang serius dengan sindrom Trombositopenia, dalam uji klinis menunjukkan termasuk vein thrombosis, seperti: Cerebral venous sinus thrombosis, visceral venous thrombosis, dan arterial thrombosis.

參考資訊 Referensi

- 1 <https://www.who.int/publications/m/item/chadox1-s-recombinant-covid-19-vaccine>
- 2 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00432-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00432-3/fulltext)



衛生福利部疾病管制署 關心您

CDC MOHW Mempedulikan Anda

阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗接種評估及意願書

Surat Evaluasi Vaksinasi dan Pernyataan Kesiapan Menerima

Vaksin COVID-19 AstraZeneca

已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗之保護效力、副作用及禁忌與注意事項，並同意經醫師評估後接種。

Saya telah membaca dengan teliti hal-hal yang perlu diketahui dan memahami efikasi, efek samping, larangan, dan hal-hal yang harus diperhatikan COVID-19 Moderna serta menyetujui untuk vaksinasi setelah evaluasi oleh dokter.

評估內容	評估結果	
	是 Ya	否 Tidak
1. 過去是否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。 Apakah sebelumnya pernah mengalami Thrombosis dengan thrombocytopenia atau Heparin induced thrombocytopenia.		
2. 過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史。 Apakah memiliki riwayat reaksi alergi setelah disuntik vaksin atau obat.		
3. 現在身體有無不適病徵(如發燒 38°C、嘔吐、呼吸困難等)。 Saat ini mengalami gejala kelainan (seperti demam 38°C, muntah, gangguan pernapasan dll).		
4. 是否為免疫低下者，包括接受免疫抑制劑治療者。 Apakah termasuk orang yang imunitas tubuh lemah, termasuk menjalani terapi immunosupresif.		
5. 過去 14 天內是否曾接種其他疫苗。 Apakah pernah menerima vaksin lain dalam kurun waktu 14 hari terakhir.		
6. 目前是否懷孕。Apakah saat ini dalam kondisi hamil		
7. 體溫： suhu tubuh : °C		

被接種者姓名 Nama Penerima Vaksinasi : _____ 身分證/居留證/護照字號 No. ID/ARC/ Paspor : _____

出生日期 Tanggal lahir : (西元) _____ 年 tahun _____ 月 bulan _____ 日 tanggal 聯絡電話 No. telpon : _____

居住地址 Alamat : _____ 縣市 kabupaten/kota _____ 鄉鎮市區
desa/kecamatan/kota/distrik _____

立意願書人 Pembuat surat pernyataan : _____ 身分證/居留證/護照字號 No.ID/ARC/Paspor : _____

本人 Diri Sendiri 關係人 Hubungan : 被接種者之 _____ (dengan penerima vaksin)

◆ 醫師評估 Evaluasi Dokter

適合接種 Cokok Divaksin 不適宜接種 ; 原因 Tidak Cokok Divaksin,