

M 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 M 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 M 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 0.5×10^8 IU 至 3.95×10^8 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、gentamicin、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**：建議接種於上臂三角肌部位，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：前臂掌側等)。

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 M 痘症狀，可進行接種。如為感染 M 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 M 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 M 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，應採皮下接種

**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)、腫瘤壞死因子抑制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。

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)M 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 M 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/>)。