



COVID-19 額外劑量的常見問題解答

(2021 年 8 月 16 日)

定義：

1. **額外劑量：**給那些對其主要疫苗系列沒有產生足夠免疫反應的人接種的一劑疫苗。額外劑量旨在產生足夠的免疫反應。
2. **加強劑：**如果某人已經從主要疫苗系列獲得足夠的免疫反應，但免疫反應隨著時間的推移開始減弱，則給予一劑疫苗。

問題：鑑於 Delta 變體的傳染性，我們是否需要加強劑？

答案：這些疫苗在預防 12 歲及以上人群的嚴重疾病和 Delta 變體方面仍然非常有效。目前，疾病預防控制中心和免疫實踐諮詢委員會 (ACIP) 不建議對公眾進行加強劑量。

問題：如果我免疫功能低下怎麼辦？我應該要求額外接種一劑 COVID-19 疫苗嗎？

答案：[8 月 12 日，美國食品和藥物管理局 \(FDA\) 已調整現有的輝瑞 \(Pfizer\) 和莫德納 \(Moderna\) COVID-19 疫苗的緊急使用授權 \(EUA\)](#)，允許免疫功能低下人士接種第三劑疫苗。

輝瑞 (Pfizer) 疫苗的第三劑可以在雙劑量方案的第二劑後至少 28 天讓 12 歲及以上免疫功能低下人士接種。

莫德納 (Moderna) 疫苗的第三劑可以在雙劑量方案的第二劑後至少 28 天讓 18 歲及以上免疫功能低下人士接種。

在所有可能情況下，建議取得與您原本接種系列相同品牌的疫苗。如果該疫苗類型無法提供，則可取得其他 mRNA 疫苗。CDC 建議已接種疫苗且免疫系統受損的人士在公共場合繼續戴口罩，避開人群和通風不良的室內空間，且與並非共同居住的其他人保持六英尺的距離。

問題：根據更新後的 EUA，哪些人被視為免疫功能低下人士？

答案：根據 FDA 的聲明，「免疫功能低下人士」被定義為實體器官移植受者或其他類似免疫反應降低的人士。

ACIP 還擴大了 FDA 對「免疫功能低下人士」的定義，包括以下人群：

- 正在接受實體瘤和血液系統惡性腫瘤的積極治療
- 接受過實體器官移植並正在接受免疫抑制治療
- 接受過 CAR（嵌合抗原受體）- T 細胞或造血幹細胞移植（移植兩年內或正在接受免疫抑制治療）
- 患有中度或重度原發性免疫缺陷（例如 DiGeorge、Wiskott-Aldrich 綜合症）
- 有晚期或未經治療的 HIV 感染
- 正在接受高劑量皮質類固醇（即每天 ≥ 20 毫克強的松（prednisone）或等效物）、烷化劑、抗代謝物、移植相關免疫抑製藥物的積極治療、歸類為嚴重免疫抑制的癌症化學治療劑、TNF 抑制劑，以及其他具有免疫抑製或免疫調節作用的生物製劑

問題： 如果我的免疫功能低下，我可以打電話給疫苗提供者安排額外的劑量嗎？

答案： 如果您符合本 EUA 指南中用於描述「免疫功能低下人士」的一個或多個條件，您應該與您的醫療保健提供者討論，以確定您是否有資格獲得額外劑量的 mRNA 疫苗。

如果是，您將需要在接受額外劑量的疫苗之前自我證明您的免疫功能低下狀況。

問題： 額外的劑量是否與之前的劑量相同？

答案： 是，任何選擇接受額外劑量的一種 mRNA 疫苗的免疫功能低下人士都將接受與之前接種相同數量的疫苗。

問題： 額外的劑量可以與主要 mRNA 疫苗系列不同嗎？

答案： 如果一個人接種的主要 mRNA 疫苗不可用，而他們符合替代 mRNA 疫苗的年齡標準，他們可能會接種與主要 mRNA 疫苗不同劑量的 mRNA 疫苗。

問題： 在第三次給藥後，提供者需要了解哪些安全性和通報資料？

答案： 提供者應監測安全事件，包括局部和全身反應。鼓勵提供者向疫苗不良事件通報數據庫（VAERS）報告任何不良反應。<https://vaers.hhs.gov>

問題： 如果免疫功能低下人士接種了強生（Johnson & Johnson）疫苗會怎樣？

答案： 目前，疾病預防控制中心沒有足夠的數據表明額外劑量的強生（Johnson & Johnson）疫苗會在免疫功能低下人士中產生更強的免疫反應，因此不建議接受額外劑量的強生或 mRNA 疫苗。當有相關數據可以提供時，將重新審查這些建議。

問題： 有多少人會受到更新後的 EUA 的影響，是否有足夠的疫苗來滿足此潛在需求？

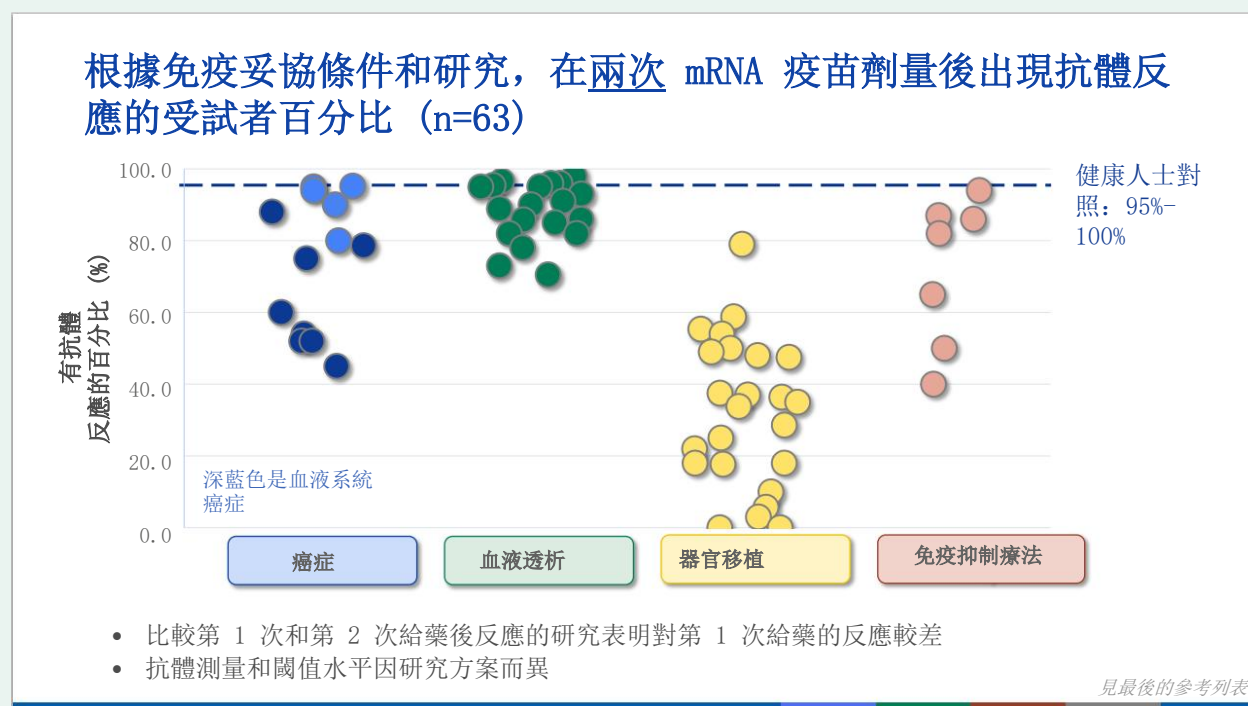
答案： CDC 估計根據提供的標準，大約 3% 的美國人口被認為免疫功能低下。然而，這個近似值只是一個估計。

問題： Delta 變種的出現是否迫使 FDA 和 CDC 改變輝瑞 (Pfizer) 和莫德納 (Moderna) 的 EUA?

答案： 雖然在 Delta 變種開始傳播之前就進行了關於額外劑量的討論，但 Delta 變種正在影響目前圍繞 COVID-19 協議和預防進行的所有對話。

問題： 為什麼在 EUA 調整中不包括通常被視為免疫妥協的某些病況?

答案： 「免疫功能低下人士」包括廣泛的人群。但是，CDC 希望確保額外劑量的建議僅適用於那些未能從主要疫苗系列獲得足夠免疫反應的人。COVID-19 風險較高但已證實對 COVID-19 疫苗系列產生足夠免疫反應的人士並不包括在調整後的 EUA 中。下圖顯示 CDC 的一些發現。



這些文件提供有關免疫功能低下人士疫苗建議的更多資料：

- [ACIP 更改免疫能力指引](#)
- [2013 年 IDSA 免疫功能低下宿主疫苗接種臨床實踐指引](#)
- [CDC 2020 年黃皮書](#)

問題： 使用單克隆抗體作為預防措施怎麼樣?

答案： FDA 已授權將單克隆抗體治療用於 12 歲及以上、體重至少 88 磅且處於嚴重 COVID-19 或住院高風險的人士。

如提供者擔心完全接種疫苗的人士可能免疫功能低下，現在，單克隆抗體療法已擴展至包括對完全接種疫苗但免疫功能低下的人士進行暴露後預防。單克隆抗體療法現在可以皮下和靜脈內形式使用。

單克隆抗體治療不能替代疫苗接種。

問題： 如果我的醫生給我處方了額外的 mRNA 劑量，而我並非免疫功能低下該怎麼辦？

答案： 根據 FDA 緊急使用授權 (EUA)，增強劑未被授權用於非免疫功能低下人士。COVID-19 疫苗供應商協議並不允許疫苗在標籤外的情況下使用，包括額外劑量，例如接受強生 (Johnson & Johnson) 疫苗後的第二劑，或接受輝瑞 (Pfizer) 或莫德納 (Moderna) 系列後的第三劑。醫生建議超出 EUA 範圍的額外劑量應直接與製造商和 FDA 討論。

根據 CDC COVID-19 疫苗接種計劃中的提供者協議，提供者必須按照 CDC/ACIP 指引接種 COVID-19 疫苗。

問題： 僅接種兩劑 mRNA 疫苗的免疫功能低下患者現在是否僅被視為部分接種？

答案： 否。根據 CDC 官員，完全接種疫苗人士的定義不會根據這個新決定而改變。已接種一劑強生 (Johnson & Johnson) 疫苗或兩劑 mRNA 疫苗的人會被視為已完全接種疫苗。但是，中度至嚴重免疫功能低下人士應該了解他們感染 COVID-19 的風險增加，如果他們符合更新後的 EUA 規定標準，則應考慮接種第三劑 mRNA 疫苗。

問題： 俄勒岡州是否會實施 ACIP 對額外劑量的建議？

答案： 西部州份安全和科學諮詢委員會討論過 ACIP 的建議，並批准符合資格的免疫功能低下人士使用 mRNA 疫苗的額外劑量。鼓勵患者和提供者討論額外劑量的益處和風險，以確定額外劑量的個人決定。額外資料載於 CDC 臨床注意事項網頁：

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

無障礙文件索取： 對於殘疾人士或說其他語言的非英語人士，OHA 可以提供其他格式的資料，例如：翻譯、大字體或盲文版本。請致電 1-971-673-2411、711 聽障專線 (TTY) 或電郵至 COVID19.LanguageAccess@dhsosha.state.or.us 與健康資訊中心聯絡。