

# BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗接種須知

## Hal Yang Patut Diketahui Tentang Vaksin COVID-19 BioNTech

衛生福利部疾病管制署 2021 年 9 月 14 日

Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan, 14 September 2021

## BioNTech (BNT162b2) COVID-19 疫苗

### Vaksinasi BioNTech (BNT162b2) COVID-19

**BioNTech (BNT162b2)** 之 COVID-19 疫苗是含有 SARS-CoV-2 病毒棘蛋白(S protein)之 mRNA 疫苗，用於預防 COVID-19。本疫苗已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用，適用於 12 歲以上，接種 2 劑。依據目前臨床試驗結果資料顯示本疫苗對於年滿 16 歲以上之青少年及成人受試者接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 94%，對於 12 至 15 歲青少年接種完成 2 劑接種 7 天後預防有症狀感染之有效性約 100%\*，疫苗的保護效果需視接種對象的年齡或身體狀況而異；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 4 週 ( 28 天 )。

**Vaksinasi COVID-19 BioNTech(BNT162b2)** COVID-19 adalah protein lonjakan virus SARS-CoV-2 dari vaksin mRNA, digunakan untuk mencegah COVID-19, vaksin ini telah mendapat izin penggunaan darurat dari WHO, Uni Eropa dan Taiwan serta negara maju lainnya, lebih cocok untuk remaja berusia 12 tahun ke atas, vaksinasi sebanyak 2 dosis. Berdasarkan hasil analisa uji klinis menunjukkan vaksin ini terhadap orang yang menerima uji coba dari remaja usia genap 16 tahun ke atas dan orang dewasa yang telah disuntik vaksinasi 2 dosis, setelah vaksinasi 7 hari diakui dengan tingkat efikasi infeksi simtomatik mencapai 94%, bagi remaja usia 12 hingga 15 tahun, setelah vaksinasi 2 dosis, 7 hari kemudian tingkat efikasi infeksi simtomatik mencapai 100%, perlindungan efikasi vaksin harus dilihat dari perbedaan usia dan kondisi tubuh yang di vaksin; sampai saat ini, berdasarkan Komite Penasehat Pencegahan Penyakit Menular dari Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan grub vaksinasi pencegahan grub vaksinasi (ACIP), menyarankan jarak vaksinasi setidaknya minimal 4 minggu (28 hari).

## 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，或先前接種本項疫苗劑次發生嚴重過敏反應者，不予接種。

Larangan vaksinasi: Tidak diperbolehkan menerima vaksin bagi yang memiliki riwayat reaksi alergi akut, atau bagi yang telah mendapat vaksin ini sebelumnya dan mengalami reaksi alergi akut terhadap kandungan vaksin.

- ◆ **注意事項：**

Hal yang perlu diperhatikan

1. 本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，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 disarankan untuk divaksin lagi dengan jenis apapun.

2. 目前尚無資料顯示與其他疫苗同時接種對免疫原性與安全性的影響。COVID-19 疫苗與其他疫苗的接種間隔，建議間隔至少 7 天。如小於上述間隔，則各該疫苗亦無需再補種。

Sampai saat ini tidak ada data yang menunjukkan bahwa jika dalam waktu yang bersamaan menerima vaksin yang berbeda tidak ada dampak keamanan terhadap kekebalan tubuh individu (imunogenisitas). Jarak antara vaksinasi COVID-19 dengan vaksinasi lainnya, disarankan minimal berjarak 7 hari. Jika masa interval lebih pendek dari yang telah disebutkan di atas, maka tidak perlu pengulangan suntik vaksin ini lagi.

3. 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

Bagi yang bergejala demam atau pasien penyakit kronis dalam keadaan sedang parah, maka sebaiknya menunggu hingga kondisi tubuh stabil terlebih dahulu baru divaksin.

4. 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)

Orang yang kekebalan tubuhnya lebih lemah, termasuk orang yang menerima terapi immunosupresif, berkemungkinan reaksi kekebalan tubuh terhadap vaksin melemah. (tidak ada data terkait orang yang kekebalan tubuh lemah atau yang sedang menerima terapi immunosupresif).

5. 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 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。

Saat ini kekurangan data uji klinis dan keamanan tentang vaksinasi COVID-19 bagi wanita hamil, studi penelitian klinis telah menunjukkan bahwa wanita hamil yang terinfeksi SARS-CoV-2 mungkin akan menyebabkan komplikasi yang parah dibandingkan dengan orang biasa.

Wanita hamil yang bekerja di tempat yang berisiko tinggi tertular COVID-19 atau memiliki penyakit kronis yang cenderung menyebabkan komplikasi yang parah, setelah berkonsultasi dengan dokter tentang manfaat dan risiko vaksinasi, dievaluasi apakah boleh melakukan vaksinasi.

6. 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、畏寒、關節痛及發熱，通常輕微並於數天內消失。**接種疫苗後可能有發燒反應(≥38°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, menggigil, nyeri pada persendian dan demam. Biasanya timbul gejala ringan dan dalam waktu beberapa hari akan hilang. **Setelah vaksinasi ada kemungkinan terjadi reaksi demam (≥38°C), pada umumnya demam akan mereda dalam waktu 48 jam.**

3. 依據疫苗上市後資料，**接種本項疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎病例。這些病例主要發生在接種後 14 天內，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性，但評估後本項疫苗用於年輕族群的整體臨床效益仍大於其風險。若在接種疫苗後，出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀（例如：急性和持續性胸痛、呼吸急促或心悸），務必立即就醫。**

Menurut data pasca pemasaran vaksin, **setelah disuntik dengan vaksin tersebut pernah terjadi kasus miokarditis dan pericarditis. Kasus-kasus ini terutama terjadi 14 hari setelah vaksinasi, dan lebih sering terjadi setelah penyuntikan dosis kedua dan pada kasus pria muda. Namun, setelah dievaluasi dan pengujian klinis, manfaat keseluruhan vaksin tersebut untuk orang muda masih lebih besar daripada risikonya. Setelah vaksinasi bila muncul gejala miokarditis dan pericarditis (misalnya : nyeri dada akut yang terus menerus, sesak napas atau palpitasi ), harap segera berobat ke dokter.**

4. 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，可經由醫療院所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, bintik-bintik 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 ada dugaan terjadi gejala buruk setelah vaksinasi, maka boleh melalui bantuan dari pihak **rumah sakit, klinik** atau dinas kesehatan untuk melaporkan di "sistem pelaporan gejala buruk akibat vaksinasi"

(<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXITBq4ggn5Hg2dveHBg>).

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 dihimbau tetap mewaspadai 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 Frekuensi	症狀 Gejala
極常見 Sangat umum (≥1/10)	頭痛；腹瀉；關節痛；肌痛；注射部位疼痛；疲勞；畏寒；發燒 <sup>a</sup> ；注射部位腫脹 Sakit kepala, diare, nyeri persendian, nyeri otot, bagian yang disuntik terasa sakit, lelah, menggigil, demam <sup>a</sup> , bagian yang disuntik bengkak.
常見 umum (≥1/100~<1/10)	噁心；嘔吐；注射部位發紅 Mual, muntah
不常見 Jarang ditemukan (≥1/1,000~<1/100)	淋巴結腫大；過敏反應（例如：皮疹、瘙癢、蕁麻疹 <sup>b</sup> 、血管性水腫 <sup>b</sup> ）；失眠；肢體疼痛 <sup>c</sup> ；身體不適；注射部位瘙癢 Pembengkakan kelenjar limpa, alergi (misal : bintik-bintik merah, gatal, hives <sup>b</sup> , pembengkakan pembuluh darah <sup>b</sup> ), insomnia, nyeri tungkai, ketidaknyamanan fisik, bagian yang disuntik terasa gatal
罕見 Sangat Langka (≥1/10,000~<1/1,000)	顏面神經麻痺 <sup>d</sup> Paralisis syaraf fasialis

#### 目前尚不清楚

Saat ini belum diketahui jelas

全身性嚴重過敏反應；心肌炎<sup>e</sup>；心包膜炎<sup>e</sup>  
Reaksi alergi sistemik yang parah, miokarditis<sup>e</sup>, perikarditis<sup>e</sup>

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

Setelah vaksin dosis kedua frekuensi gejala demam lebih sering terjadi

b. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

Frekuensi gejala hives dan pembengkakan pembuluh darah termasuk dalam kategori yang sangat langka

c. 指接種疫苗的手臂。

Pada lengan yang disuntik vaksin.

d. 在截至 2020 年 11 月 14 日的臨床試驗安全性追蹤期間，BNT162b2 疫苗組有 4 名受試者發生急性周邊面癱（或麻痺）。症狀出現時間在第 1 劑接種後第 37 天（受試者未接種第 2 劑）以及第 2 劑接種後第 3、9 和 48 天。安慰劑組無急性周邊面癱（或麻痺）病例。

Selama penindak lanjutan dari uji klinis yang aman sampai pada 14 November 2020, telah ada 4 orang penerima uji coba vaksin BNT162b2 mengalami gejala kelumpuhan akut pada wajah (atau lumpuh). Gejala muncul pada hari ke-37 setelah suntikan vaksin dosis pertama (penerima uji coba vaksin belum menerima dosis kedua) dan pada hari ke-3, 9, dan 48 setelah suntikan vaksin dosis kedua. Pada grup uji coba plasebo tidak ada kasus kelumpuhan akut pada wajah (atau lumpuh).

e. 上市許可後確認的不良反應。另依據美國 FDA 上市後監測資料(2021/8/23)，心肌炎及心包膜炎相較於女性及年長男性常發生於 40 歲以下男性，目前觀察風險較高為 12 至 17 歲青少年，經短期追蹤大多數個案經過治療後症狀已緩解。

Dampak negatif setelah izin pemasaran telah disahkan. Berdasarkan data pengawasan pasca pemasaran FDA USA (2021/8/23), miokarditis dan perikarditis sering terjadi pada pria di bawah usia 40 tahun dibandingkan dengan wanita dan pria dewasa, sampai saat ini pengamatan tentang resiko yang lebih tinggi banyak terjadi pada remaja usia antara 12 hingga 17 tahun 4, setelah tindak lanjut jangka pendek, sebagian besar kasus telah sembuh setelah pengobatan.

#### 參考資訊 Referensi

\* [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE\\_recommendation-BNT162b2-2021.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1)

如果您願意加入『V-Watch 疫苗接種-健康回報』，請您掃描接種院所提供之 QR code，並於疾管家提醒您時回覆健康情形，以應用於疫苗安全性評估。感謝您的協助！

Jika Anda bersedia bergabung dalam “Laporan Kesehatan-Vaksinasi V-Watch”，silakan pindai kode QR yang tersedia di pos penyuntikan vaksin, maka CDC akan mengingatkan Anda untuk memberikan laporan kesehatan diri, data ini akan digunakan untuk evaluasi tingkat keamanan vaksin. Terima kasih atas bantuan Anda!



衛生福利部疾病管制署 關心您

CDC MOHW Mempedulikan Anda

# BioNTech COVID-19 疫苗接種評估及意願書

Surat Evaluasi Vaksinasi dan Pernyataan Kesiediaan Menerima Vaksin COVID-19 BioNTech (BNT162b2)

已詳閱 COVID-19 疫苗接種須知，瞭解 BioNTech (BNT162b2) 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 terkait vaksin COVID-19 BioNTech (BNT162b2) serta menyetujui untuk vaksinasi setelah evaluasi oleh dokter.

評估內容 Isi Evaluasi	評估結果	
	是 Ya	否 Tidak
1. 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.		
2. 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).		
3. 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.		
4. 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		
5. 目前是否懷孕。 Apakah saat ini dalam kondisi hamil		
6. 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, alasan : \_\_\_\_\_

評估日期 Tanggal evaluasi : \_\_\_\_\_ 年 tahun \_\_\_\_\_ 月 bulan \_\_\_\_\_ 日 tanggal

醫療院所十碼代碼 Nomor Instansi Medis 10 digit : \_\_\_\_\_ 醫師簽章 TTD dokter : \_\_\_\_\_