

114-015

# 衛生福利部疾病管制署 函

機關地址：10050台北市中正區林森南路6號  
承辦人：賴彥君  
電話：02-23959825#3043  
電子信箱：slong352@cdc.gov.tw

10449

台北市民權西路70號5樓

受文者：台灣婦產科醫學會

發文日期：中華民國114年1月20日

發文字號：疾管慢字第1140300052A號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件1-「M痘防治工作手冊」、附件2-「M痘疫苗預防接種作業計畫」及附件3-「M痘疫苗JYNNEOS®使用及管理方案」各1份

主旨：檢送修正之「M痘防治工作手冊」（含「M痘疫情調查及接觸者追蹤指引」）、「M痘疫苗預防接種作業計畫」及「M痘疫苗JYNNEOS®使用及管理方案」各1份（如附件1-3），請協助轉知所屬會員知悉辦理，請查照。

說明：

一、基於M痘Clade I病毒株傳染力及致死率尚不明，在密切接觸的家戶中具相當傳染性，經參考世界衛生組織（WHO）、美國CDC、ECDC、英國及德國等國際文獻指引，並依據本署114年1月6日召開之「M痘疫情防治114年第1次專家會議」決議，據以調整M痘病毒Clade I感染之疑似及確定個案處置流程及M痘可傳染期定義，並更新相關疫情資訊，修正重點說明如下：

(一)調整M痘Clade I疑似及確定個案處置流程：

1、疑似M痘個案於門急診就醫時，如具M痘Clade I病毒株感染風險，如：有非洲國家等M痘Clade I流行地區之旅遊史、與M痘Clade I個案或疑似個案有流行病學關聯等，須就地收治住院，以收治於具獨立衛浴之單人負壓隔離病室為主，衛生單位將依傳染病防治法開立隔離治療通知書。

理事長 陳恩厚請假

1140122

|              |           |           |    |   |
|--------------|-----------|-----------|----|---|
| 代理理事長<br>張維君 | 秘書長<br>黃建 | 秘書<br>賈豫琪 | 書掃 | 掛 |
|--------------|-----------|-----------|----|---|

1140300052A

收  
同級及仔生痘子公學  
李瑞

- 2、醫療院所通報時，如有詢問到個案具M痘Clade I相關旅遊史或接觸史，須於傳染病通報系統通報單填寫旅遊史（包括：旅遊國家、旅遊地點及起迄日等）或接觸史等相關欄位，並立即通知衛生單位，以利衛生單位立即通知本署相關單位，加速檢體送驗與檢驗時效。
- 3、疑似個案經檢驗確認感染M痘Clade I病毒株，須繼續就地收治住院，並以具獨立衛浴之單人負壓隔離病室為主，已返家之確診個案由衛生單位追回醫院進行隔離治療，俟符合結束第一階段自主健康管理標準，且病況良好，方可返家進行第二階段自主健康管理，即感染M痘Clade I病毒株個案不適用第一階段自主健康管理建議事項。

(二)有關M痘可傳染期定義，依據美國CDC資料指出，在出現症狀前1-4天可能傳播M痘，考量M痘患者初期症狀不明顯，爰調整接觸者匡列定義，調整為自個案發病前4天後至病患所有皮疹均結痂脫落止。

二、另，參酌美國、英國及加拿大等先進國家指引，經113年12月23日召開之「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組113年第4次會議」決議，修訂MVA-BN疫苗（JYNNEOS<sup>®</sup>）接種相關建議：

- (一)將MVA-BN疫苗適應症擴大至12-17歲青少年（即12歲以上者），至未滿12歲兒童，則依據美國緊急使用授權（EUA），允許具M痘感染風險者使用。
- (二)參酌美國、英國及加拿大等先進國家調整之接種建議，將MVA-BN疫苗與其他疫苗接種間隔調整為：M痘疫苗屬非複製型活性減毒疫苗，原則上可視為非活性疫苗，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。

三、旨揭修訂文件等相關資訊可逕至本署全球資訊網  
(<https://www.cdc.gov.tw>) /M痘 (Mpox) 專區/重要指  
引與教材項下，下載運用。

正本：台灣泌尿科醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣感染症醫  
學會、社團法人台灣感染管制學會、社團法人臺灣皮膚科醫學會、台灣內科醫  
學會、中華民國大腸直腸外科醫學會、台灣愛滋病學會、社團法人台灣急診醫  
學會、臺灣兒科醫學會、社團法人台灣愛滋病護理學會、台灣兒童感染症醫學  
會

副本：地方政府衛生局、臺北市立聯合醫院昆明防治中心

署長莊人祥

裝

訂



線

# M 痘(Mpox)

2025.01.21 版

## 一、疾病概述(Disease description)

1958 年 M 痘病毒(*Mpox virus*)首次從研究用猴子身上被發現，因此該病被命名為「猴痘」，我國於 2022 年 6 月 23 日公告為第二類法定傳染病，為避免造成對疾病或特定族群的誤解或歧視，另於 2024 年 2 月 1 日更名為「M 痘」。人類感染 M 痘病毒最早的個案是 1970 年在剛果民主共和國的一名 9 個月男孩，此後中非和西非靠近熱帶雨林的偏遠地區陸續有個案報告。隨著 1980 年天花消滅和之後停止接種天花疫苗，M 痘成為現存最嚴重的正痘病毒(*Orthopoxvirus*)感染症。

感染 M 痘之症狀包括發燒、畏寒/寒顫、出汗、頭痛、肌肉痛、淋巴腺腫大(如耳週、腋窩、頸部或腹股溝等處)、極度倦怠。發燒一至三天後出現皮膚病灶，通常自臉部蔓延致身體其他部位，四肢比軀幹更常見。皮膚病灶出現後會依斑疹(macules)、丘疹(papules)、水泡(vesicles)、膿疱(pustules)階段變化，最終結痂(crust)脫落，嚴重病患疹子數目可達數千。症狀持續 2-4 週，大多數個案可於幾週內康復。兒童及免疫功能低下者尤其容易重症，併發症包括繼發性細菌感染、肺炎、敗血症等。

## 二、致病原(Infectious agent)

M 痘是一種包膜雙股 DNA，屬於痘病毒科(*Poxviridae*)，正痘病毒屬(*Orthopoxvirus*)。M 痘病毒可分為第一分支(Clade I)和第二分支(Clade II)，又各自分為 Ia、Ib、IIa 和 IIb 兩子分支，IIb 為自 2022 年 5 月起全球疫情主要流行株，而 Ib 為 2023 年底於中非地區新興流行株。第一分支比第二分支病毒更容易傳播且嚴重度高，第一分支致死率約為 10%，而第二分支致死率約為 1%，然依世界衛生組織(WHO)報告指出，2022 年 5 月疫情開始至 2024 年 11 月底，以 IIb 分支為主的確認感染 M 痘的 117,663

病例中，約 263 人死亡(致死率約 0.2%)，且絕大多數症狀輕微；以美國為例，約 34,349 名個案中，63 名死亡個案(致死率約 0.2%)。而新興的 Ib 分支，疫情集中在剛果民主共和國(DRC)東部省分(南/北基伍省)，致死率約 0.2%，而 DRC 流行 Ia 病毒株之其他省分，致死率約 0.3~5.2%，差異頗劇。

## 三、流行病學(Epidemiology)

自 1970 年以來，已有 11 個非洲國家有人類 M 痘病例。1996 年至 1997 年剛果民主共和國發生大規模疫情；2017 年奈及利亞爆發有史以來規模最大的疫情，超過 500 名疑似病例和 200 名確診病例，致死率約 3%。目前地區性流行(endemic)國家包括：貝南、喀麥隆、中非共和國、剛果民主共和國、加彭、迦納(僅有動物病例)、象牙海岸、賴比瑞亞、奈及利亞、剛果、獅子山共和國與南蘇丹。

2003 年美國出現 M 痘病例，是非洲地區之外首次 M 痘病例報告，累計 47 名病例，大多數患者曾接觸受到 M 痘病毒感染的進口寵物鼠而感染。2018 年 9 月至 2022 年 5 月，在英國、以色列、新加坡、美國等國亦陸續報告自非洲境外移入病例。

2022 年 5 月 14 日，英國衛生單位接獲 2 例家庭群聚 M 痘病例通報，病患並無旅遊史，也無境外移入確定病例之接觸史，隨後歐洲與北美洲其他國家陸續通報確定病例。世界衛生組織(WHO)於 7 月 23 日第 1 次宣布 M 痘疫情列為「國際關注公共衛生緊急事件」(PHEIC)，依 WHO 公布之歐洲、美洲及大洋洲等非屬 M 痘流行國家流行病學資料顯示，M 痘疫情自 2022 年 5 月中於英國爆發以來，截至 2024 年 7 月全球累計至少 121 國報告逾 10 萬例確診，WHO 於 2023 年 5 月 11 日宣布結束 PHEIC，轉向發展長期管理及抑制傳播等策略，疫情風險仍在，尤其是在男男性行為者(men who have sex with men, MSM)族群與性工作者。近期國際上 M 痘疫

情仍持續，其中，美洲、歐洲區自 2023 年 10 月起疫情呈上升趨勢，11 月非洲疫情驟升，西太平洋及東南亞區則於 8、9 月間達疫情高峰，雖多數國家目前趨緩，但泰國、越南、印尼於 11 月出現病例數遽增，後續疫情發展仍待觀察。此外，2022-2023 中非地區病例數急劇上升，主要來自剛果民主共和國報告之病例數，其與第一分支(Clade I)相關，於 2023 年 3 月剛果民主共和國首次記錄到透過性接觸傳播之第一分支(Clade I) M 痘病毒，WHO 於 2024 年 8 月指出剛果民主共和國於 2023 年起報告病例數大幅增加，2024 年報告病例數已超過去(2023)年總數，超過 15,600 例，死亡人數為 537 例，而其中 1b 分支病毒株已蔓延至多個鄰近國家：蒲隆地、肯亞、盧安達及烏干達等，因此 WHO 於 2024 年 8 月 14 日再次宣布 M 痘疫情為「國際關注公共衛生緊急事件(PHEIC)」。

自 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 11 月底以來全球受影響最嚴重的 10 個國家是：美國(n=34,349)、巴西(n=13,236)、剛果民主共和國(n=10,492)、西班牙(n=8,443)、法國(n=4,371)、哥倫比亞(n=4,280)、墨西哥(n=4,192)、英國(n=4,146)、德國(n=4,040) 及秘魯(n=3,949)，這些國家佔全球報告病例的 78%。流行病學資料顯示，個案年齡中位數介於 29-41 歲間，逾 9 成為男性，主要但不限於 MSM，約 5 成同時有 HIV 感染，約 8 成個案於潛伏期內有性接觸史。依 WHO 2025 年 1 月 2 日公布的統計資料顯示，所有調查病例中，最常見的症狀為皮疹，91%出現任一種皮疹、52%出現全身性皮疹、52%出現生殖器皮疹，50%出現發燒，0.8%病患無症狀。和 2022 年前之病患症狀相比，表現較不典型，包括皮疹最早出現於生殖器或會陰部，且不一定會擴散至身體其他部位、皮疹數目較少、發燒等前驅症狀較不明顯，因此就診時容易與其他性傳染病混淆，臨床診斷時需提高警覺。

另有關我國 M 痘疫情，2022 年 6 月出現首例境外移入 M 痘確診個案，2023 年 2 月出現首例本土 M 痘確診個案，疫情在 2023 年 5 月至 6 月間達高峰，之後逐漸趨緩，截至 2025 年 1 月 12 日累計確診 452 病例(424 例本土及 28 例境外移入)，相關資訊可至疾病管制署全球資訊網 <https://www.cdc.gov.tw> 統計專區查閱最近疫情資料。

#### 四、傳染窩(Reservoir)

目前尚不清楚 M 痘病毒在自然界的保毒宿主(reservoir)為何。在非洲，多種動物均可被 M 痘病毒感染，如繩松鼠、松鼠、剛比亞巨鼠、睡鼠和靈長類動物。某些證據顯示，非洲原生的齧齒目動物如剛比亞巨鼠或松鼠，可能是 M 痘病毒的保毒宿主。

#### 五、傳播方式(Transmission)

##### (一)密切或親密接觸：

M 痘可以透過密切接觸確定個案的皮疹、瘡痂、體液造成人與人之間的傳播，例如經由親密接觸之性行為，包括：口交、肛交或陰道性交，或接觸 M 痘患者生殖器(陰莖、睾丸、陰唇及陰道)或肛門、與 M 痘患者進行擁抱、按摩和親吻，以及長時間的面對面接觸等。或接觸到感染者呼吸道分泌物、損傷的皮膚或黏膜或被污染物品而感染。產婦若感染 M 痘病毒，可經胎盤垂直傳染給胎兒，或於產程中因接觸而傳染。

##### (二)人畜共通傳播：

直接接觸受感染動物的血液、體液、損傷的皮膚或黏膜而被感染，或被咬傷或抓傷。食用受感染的動物肉類也是一種危險因子。

##### (三)飛沫傳播：

雖一些研究指出 M 痘病毒可於患者呼吸道飛沫中發現，且於實驗室動物模型證實，然現實生活中，顯示 M 痘病毒經由呼吸道傳播予他

人之可能性很低。飛沫傳播需在長時間面對面接觸情境下較容易發生，因此執行會產生飛沫微粒(aerosol)之醫療措施且未著適當個人防護之醫護人員，及親密接觸之同住家人才有較大的感染風險。目前各國指引建議 M 痘患者附近有其他人時應佩戴口罩，另建議照顧 M 痘患者的人員(護理人員、醫護人員等)使用適當的個人防護裝備。Ib 型別病毒株可能透過性行為和家庭接觸等人際接觸傳播，造成年輕成人和兒童等族群感染，其透過呼吸道分泌物等飛沫傳播之風險仍需待進一步研究調查。

## 六、潛伏期(Incubation period)

M 痘的潛伏期約為 1-21 天，通常為 6-13 天。

## 七、可傳染期(Period of communicability)

出現發燒或全身性症狀時可能有傳染力，發疹期間傳染力最強，持續至全身疹子均結痂脫落為止。有時在症狀出現前 1-4 天即有傳染力。

## 八、感受性及免疫力(Susceptibility and immunity)

- (一)研究證明，接種天花疫苗預防 M 痘的有效性為 85%，惟台灣自 1955 年起就未曾再有天花病例發生，因此自 1979 年起即停止牛痘接種，故該年以後出生之臺灣民眾均為未接種之易感族群。
- (二)目前國際間核准使用於預防 M 痘之疫苗為 MVA-BN 疫苗，已於美國(商品名 JYNNEOS)、歐盟(商品名 IMVANEX)與加拿大(商品名 Imvamune)取得藥物許可證。另美國核准 ACAM2000 可以用於預防天花及 M 痘；日本於 2022 年 8 月核准 LC-16m8 用於預防天花及 M 痘。
- (三)和疾病嚴重度的相關因子包括傳染途徑及感染的病毒量、宿主易感性(曾接種天花疫苗者症狀較未曾接種疫苗者輕微)、和宿主免疫狀態(兒童、孕婦和免疫低下者症狀較嚴重)。

## 九、病例定義(Case definition)

詳見附件一「M 痘病例定義」。

## 十、再感染(Reinfection)

目前對感染 M 痘後之免疫反應持續時間及保護作用尚不清楚，依據國際文獻病例報告，有先前 PCR 診斷確診 M 痘個案，第 2 次 PCR 檢測出 M 痘陽性案例。依據 WHO 建議，M 痘再感染主要有以下條件：

- (一)近期確診感染 M 痘。
- (二)曾有 M 痘感染紀錄，無論是疑似病例、可能病例或確診病例(依據 WHO M 痘病例定義)。
- (三)2 次感染間隔至少 3 個月。
- (四)前次感染之 M 痘相關症狀需完全消除，排除持續感染。臨床症狀包括發燒、頭痛、肌肉酸痛、背痛、淋巴結腫大、皮膚或黏膜病變、或全身症狀(例如肺部疾病)等，另長期症狀或後遺症(例如失明、疤痕、色素脫失等)除外。

另 WHO 指出，在免疫功能低下患者(包括：罹患癌症、移植接受者、免疫缺失者及積極接受免疫抑制劑治療者)，其 M 痘病程可能長達 2-3 個月，故以 3 個月為間隔時間來判斷 M 痘再感染可能不合適，建議需考量每名個案之免疫狀態、臨床表現和流行病學等因素，以準確評估個案 M 痘再感染或復發的可能。

## 十一、檢體採檢送驗事項(Specimens taking and transportation)

- (一)檢體必須採用 A 類感染性物質專用運送容器(P620)包裝。檢體之採集及運送過程，均應遵守生物安全規範。
- (二)實驗室檢驗方法：病原體分離、鑑定；分子生物學核酸檢測、次世代基因定序(Next Generation Sequencing, NGS)。

(三) 採檢項目每樣檢體至少各送 1 份。水疱液、膿疱內容物拭子及咽喉擦拭液插入病毒保存輸送管(含保存液)。再以 A 類感染性物質 P620 包裝，低溫(2-8°C)運送。

(四) 採檢人員個人防護裝備

採檢/醫療照護人員請依「醫療機構因應 M 痘感染管制措施指引」選擇適當之個人防護裝備，如：執行疑似 M 痘個案咽喉拭子採檢請比照可能產生飛沫微粒(aerosol)的醫療處置；皮膚病灶採檢可依循接觸病人血液、體液、排泄物等風險之醫療照護行為裝備。

(五) 注意事項

1. 應在單獨之病室或空間內執行，僅容許執行處置所必須的人員留在病室中，減少受暴露的人數。
2. 檢體採集完成後，所有採檢人員穿著衣物(含手套、隔離衣、口罩、護目裝備等)及器材(含採血器、棉花球等)均須置於紅色感染性廢棄物專用袋中依醫療廢棄物處理相關規定處理。
3. 可重覆使用的器具，經高溫高壓滅菌或適當消毒處理後，才可再次使用。

※檢體採檢方式及 A 類感染性物質包裝及運送程序詳見傳染病檢體採檢手冊。

## 十二、防疫措施(Measures of control)

(一) 衛生教育

1. 教育民眾認識 M 痘之傳染方式。
2. 降低人畜共通傳播風險：  
前往 M 痘病毒流行地區時，避免接觸齧齒動物和靈長類動物以及生病或死亡動物，所有食物必須徹底煮熟後才能食用。
3. 降低人際間傳播風險：

- (1) 針對陽性個案應啟動接觸者追蹤，並隔離曾接觸之哺乳類動物寵物。避免與 M 痘感染者接觸，避免出入可能與不特定人士密切接觸之社交活動等高風險場域，並請全程使用保險套。目前流行病學資料顯示此波疫情主要在男男性行為族群中傳播，然包括性接觸在內的任何密切接觸均有感染風險，因此除應避免與陌生人發生性行為或親密接觸、避免多重性伴侶外，良好手部衛生亦可降低感染風險。
  - (2) 醫療院所照護疑似或確定病例時依循標準防護措施、接觸傳染防護措施及飛沫傳染防護措施。採檢/醫療照護人員請依「醫療機構因應 M 痘感染管制措施指引」選擇適當之個人防護裝備。
  - (3) 由於確診個案精液中曾檢出病毒 DNA，雖目前尚未確定是否具有傳染力，仍建議男性病患於出現症狀後三個月內應避免各種性行為，或全程使用保險套。
4. 疫情流行期間，籲請臨床醫師針對有疑似症狀及旅遊或接觸史之個案提高警覺並加強通報。

(二) 疫苗接種

台灣光復初期(1945 年)，天花曾一度嚴重流行，因此，於 1956 年修訂「臺灣省種痘規則」，規定人民自出生至 20 歲內，應施行種痘(天花疫苗接種)，並自 1956 年起進行全國民眾之種痘。種痘分為定期種痘及臨時種痘。定期種痘為每年一次(二月至四月期間施行)，對出生後未滿一年者接種。臨時種痘係於廳長認為必要之場合，施行之。規定種痘時，須使用牛痘苗。人化痘漿或天花患者之痘漿、痘痂不得使用之。台灣自 1955 年起就未曾再有天花病例發生，因此自 1979 年起即停止牛痘接種，故該年以後出生之臺灣民眾均為未接種族群。目前國際上 M 痘疫苗發展情形如下：

1. MVA-BN (JYNNEOS/Imvamune/IMVANEX)

美國 FDA 於 2019 年核准由含有減弱天花病毒株(attenuated vaccinia virus Ankara strain)製成之新疫苗(JYNNEOS)，可用來預防天花和 M 痘感染，適用於 18 歲以上感染 M 痘的風險族群。另歐洲藥品局(European Medicines Agency, EMA)及 WHO 分別於 2024 年 9 月及 10 月核准 MVA-BN 疫苗可用於 12-17 歲青少年，故經我國 2024 年 12 月 23 日「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 113 年第 4 次會議」決議，同意 MVA-BN 疫苗適用於 12 歲以上感染 M 痘之風險族群；至未滿 12 歲兒童，則依據美國緊急使用授權(EUA)，允許具 M 痘感染風險者使用。

WHO 建議給予高風險醫護人員、處理正痘病毒之實驗室人員或第一線公衛人員等高風險族群疫苗接種。另建議對曾有高風險接觸之密切接觸者在最後一次接觸 4 天內給予暴露後預防接種(Post-exposure prophylaxis, PEP)。如接觸者未出現 M 痘相關症狀，可延長至 14 天內接種。而對於高暴露風險族群或具重症風險族群，英美等國家亦建議無出現 M 痘相關症狀者可於最後一次暴露 14 天內接種。由於歐美此波疫情在特定風險族群快速傳播，WHO 與英美澳在內多國陸續建議給予男男性行為族群、多重性伴侶者與在營業場所發生性行為者等暴露前預防接種(Pre-exposure prophylaxis, PrEP)。但由於在非風險族群內傳播風險為低，目前尚不建議大規模疫苗接種。我國亦已採購 M 痘疫苗 JYNNEOS 供操作正痘病毒屬之實驗室人員、與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者、具風險性行為者(例如：多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者等)；過去曾罹患性病；或性接觸對象有前述任一情形者、照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員等為對象進行接種。

依據國外文獻資料顯示，完整接種 2 劑 M 痘疫苗的保護力達 9 成，接種 1 劑也有約 4-8 成的保護力。

#### 2.LC16m8

LC16m8 為含有活病毒之減毒疫苗，於日本核准用於預防天花及 M 痘，為目前唯一獲得許可用於兒童的 M 痘疫苗。

#### 3.ACAM2000

ACAM2000 為含有活病毒的天花疫苗，目前被美國 FDA 核准用於預防天花及 M 痘，且被美國 ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)建議用於有接觸正痘病毒感染風險者。但由於其副作用較大，在 2022 年開始之疫情中並非優先考慮使用之疫苗。

### (三) 治療照護

大多數 M 痘病患的病程為自限性(self-limiting)，因此以輸液治療與維持營養等支持性療法為主，以減輕症狀和併發症。目前有數種藥物可用於治療，但僅建議嚴重病患或免疫低下者使用。我國已採購並配置抗病毒藥物(Tecovirimat)提供國內 M 痘重症患者、嚴重免疫不全者、兒童族群(特別是一歲以下的嬰兒)、孕婦及哺乳婦女使用。

#### 1. Tecovirimat

歐洲藥品管理局(European Medical Association, EMA)於 2022 年核准治療天花抗病毒藥物(tecovirimat)用於治療正痘病毒屬的天花、M 痘及牛痘，同時也可用於治療因接種天花疫苗而產生的併發症，但尚未被廣泛使用。美國食品藥物管理局(FDA)於 2018 年核准 tecovirimat 膠囊用於治療天花，並於 2022 年 5 月核准 tecovirimat 靜脈注射劑型。使用 tecovirimat 治療天花相關病毒的臨床資料正在進行中，2 個用來評估 tecovirimat 治療 M 痘個案的療效及安全性的隨機臨床研究之初步結果顯示，tecovirimat 是安全的，但不會縮短 M 痘輕中症個案病灶消退的時間。tecovirimat 可在緊急狀況下以「試



驗用新藥(investigational new drug, IND)」模式用於治療 M 痘病患。  
Tecovirimat 在治療嚴重免疫功能低下(包括晚期 HIV)患者的 M 痘的療效尚未確定，需待進一步臨床試驗。

Tecovirimat 作用機制為干擾正痘病毒屬表面蛋白質(VP37)，以抑制病毒正常繁殖、減慢感染傳播，有口服膠囊與靜脈注射兩種劑型，成人劑量為 600mg 每 12 小時一次，共使用 14 天，詳見 M 痘口服抗病毒藥物使用方案。

## 2. Cidofovir 與 Brincidofovir

Cidofovir 與 Brincidofovir 均為干擾病毒核酸合成之抗病毒藥物，國外核准之適應症為 CMV 病毒感染。雖無臨床資料，但體外試驗與動物實驗資料顯示 cidofovir 與 brincidofovir 對正痘病毒屬有療效。

## 3. Vaccinia Immune Globulin Intravenous (VIGIV)

VIGIV 是針對天花病毒的靜脈注射免疫球蛋白，美國 FDA 核准其用於治療接種天花疫苗後之併發症，亦可在緊急狀況下以「試驗用新藥(investigational new drug, IND)」模式用於治療正痘病毒屬病毒感染病患。

### (四) 病例通報及疫情調查

1. 病例通報(M 痘)：依據「傳染病防治法」，M 痘為第二類傳染病，凡符合通報定義(附件一)者，即應於 24 小時內完成通報。疑似 M 痘個案如通報當下未完成採檢作業，由個案居住地縣市衛生單位聯繫與安排個案，儘速安排於就近院所完成採檢與送驗。

2. 個案處置與疫情調查：請詳閱附件二「M 痘個案處置流程」、附件三「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引」及附件四「M 痘疫調單」。

(1) 疑似或確診 M 痘個案，依據個案疾病狀況是否有重症或具重症風險因子、家中條件以及感染型別等因素綜合評估，若經

臨床專業評估無住院治療照護之需要，且家中條件適合，可返家自主健康管理。

A. 重症或具重症因子包括：

- a. 有出血性疾病、融合型皮膚病灶、敗血症、腦炎、病灶位置導致需積極疼痛控制、合併細菌感染等。
- b. 有嚴重免疫不全(HIV 感染且  $CD4 < 200 \text{ cells/mm}^3$ 、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、器官移植等)等情形。
- c. 兒童(特別是 1 歲以下的嬰兒)、孕婦及哺乳婦女。

B. 居家條件：

- a. 可 1 人 1 室。
- b. 若家中有孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲(含)以上長者、接受血液透析或免疫不全者等，需 1 人 1 室且有獨立衛浴設備。

C. 基於 M 痘 Clade I 病毒株在密切接觸的家戶中具相當傳染性，針對具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險之疑似個案，如：有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑似個案有流行病學關聯等，須就地收治住院(收治於具獨立衛浴之單人負壓隔離病室為主)，院所須主動聯絡縣市衛生局依傳染病防治法第 48 條規定開立「法定傳染病隔離治療通知書」。

(2) 不具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險之疑似 M 痘個案，經綜合評估無需收治住院者，於依法通報並採檢後，得予以先行返家等待檢驗結果，請醫療及衛生單位衛教及提供附件二-1「疑似 M 痘個案衛教事項」。疑似個案須自主健康管理至檢驗結果陰性排除為止；並請醫療院所同步通知地方衛生單位。個案出院返家後，如檢驗結果為陽性確診，由個案居住

地縣市衛生單位聯繫通知個案陽性檢驗結果，並再次確認返家確診個案有無相關就醫需求，並依個案狀況進行後續住院或居家自主健康管理。

(3) 感染 M 痘 Clade II 病毒株之確診 M 痘個案，經綜合評估無住院收治需求者，可返家進行二階段「居家自主健康管理」，不同階段居家自主健康管理建議請詳閱附件二-2「M 痘個案居家自主健康管理事項」，倘個案在居家自主健康管理階段，因疾病狀況有住院或就醫需求，例如：個案出現呼吸困難、無法進食或飲水、意識不清、眼睛有異物感或疼痛、視力模糊、解尿排便困難等症狀，地方衛生單位應予以協助轉介就醫。

A. 第一階段自主健康管理：出院返家後至符合以下所有條件；地方衛生單位應至少每 2 日追蹤關懷個案。

- a. 至少 24 小時沒有發燒。
- b. 在過去 48 小時內沒有出現新的病灶。
- c. 露出部位皮膚病灶(包括臉部、手臂及手部)都結痂，且可完全被遮蓋(例如：使用衣物、紗布、OK 繃等蓋住)。
- d. 口腔黏膜沒有病灶。

B. 第二階段自主健康管理：符合結束第一階段自主健康管理至結案，結案條件為符合以下所有條件；地方衛生單位應至少每週追蹤關懷個案。

- a. 至少 24 小時沒有發燒。
- b. 在過去 48 小時內沒有出現新的病灶。
- c. 所有病灶(露出/未露出)都結痂脫落，且下方長出一層新的皮膚。
- d. 沒有黏膜病灶。

(4) 感染 M 痘 Clade I 病毒株之確診 M 痘個案，以收治於具獨立衛浴之單人負壓隔離病室為主，已返家之確診個案則須追回醫院進行隔離治療，並依傳染病防治法第 44 條、45 條規定開立「法定傳染病隔離治療通知書」，待符合前項結束第一階段自主健康管理標準，且病況良好，方可返家進行第二階段自主健康管理(亦即感染 M 痘 Clade I 病毒株個案不適用第一階段自主健康管理建議事項)。

(5) 個案如符合結束各階段自主健康管理條件，由地方衛生單位協助安排個案就醫進行評估，請參閱附件二-3「Mpxv 個案自主健康管理階段評估表」。

(6) 自主健康管理期間，若全身皮膚病灶尚未完全結痂脫落，病況仍具傳染他人之虞，故針對未遵守防疫事項，而有傳染他人之虞個案，地方衛生主管機關於必要時，得依傳染病防治法第 44 條規定實施隔離治療等強制措施，並開立「法定傳染病隔離治療通知書」(附件二-4)。

(7) 個案管理單位以個案居住地所在縣市為原則，另以個案為中心適時調整，可達疾病完成治療為導向。收案時請先確認釐清個案正確居住地址，如需轉案，原管理單位需先詢問個案實際居住地址及連絡電話等資訊，並致電通知轉入單位，待轉入單位同意後方得移轉，以避免個案失落。個案管理單位歸屬發生疑義時，應由雙方單位先行協調溝通，倘無法取得共識，請相關縣市衛生局備齊資料，如：個案實際居住地址、收治院所或居家自主健康管理地點等資訊，由疾管署各區管制中心協調裁定管理單位，如爭議案件為跨區管制中心，請區管制中心先進行溝通協調處理，若跨區管制中心協

調仍無法解決者，由疾管署慢性組依個案狀況綜合考量裁定。

3. 接觸者處置：請詳閱附件三「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引」。

(1) 地方衛生單位需於個案確診後 24 小時內完成疫調作業，建立接觸者名單(回溯自個案發病前 4 天接觸對象)，並完成接觸者追蹤及衛教，包括：較高風險接觸者接種 M 痘疫苗與自主健康監測 21 天、提供接觸者衛教事項等事宜。為避免疾病傳播，接觸者即使目前無症狀，仍應自最後一次暴露日起進行健康監測 21 天，密切觀察是否出現發燒、寒顫、淋巴結腫大或皮膚出疹症狀。接觸者若未出現症狀，可照常工作與生活，但為降低傳播風險，應避免性行為、捐贈器官組織、母乳、血液或精液。若出現疑似症狀，應立即聯絡衛生單位就醫評估。

(2) 若經疫調作業區列為高風險接觸者，公共衛生人員需每日進行電話訪視並提供附件三-1「M 痘高風險接觸者自主健康監測事項」，主動追蹤其健康狀況至最後一次與病例接觸後 21 天，並每日至「接觸者健康管理系統」填報。高風險接觸者經評估後請給予暴露後預防接種，請儘早於暴露後 4 天內接種，以達最佳預防效果，若未出現 M 痘相關症狀，可於最後一次暴露後 14 天內接種。

(3) 針對區列為「非高風險接觸者」，則請公共衛生人員提供附件三-2「M 痘確診個案之接觸者衛教事項」與衛教，對於非高風險暴露之醫療照護工作人員，經評估風險與效益後，可給予暴露後預防接種。

A. 可能增加感染風險的因素，包括(但不限於)：

a. 未穿戴適當防護裝備下，暴露於 M 痘確診者之體液/皮膚

病變滲出液/痂皮明顯可見污染之衣物或其咳嗽時產生之飛沫。

b. 未曾完整接種 2 劑 M 痘疫苗之醫療照護工作人員。

B. 具重症風險者，包括(但不限於)：孕婦、免疫功能低下、有異位性皮膚炎或濕疹病史者等。

(4) 倘為兒童，則提供附件三-4「M 痘個案幼兒/兒童接觸者衛教事項家長敬告書」。

4. 消毒：參考附件五「醫療機構因應 M 痘感染管制措施指引」；附件六「居家清潔與消毒指引」。

5. 確診者請勿與動物密切接觸，以避免病毒傳播，如家中有飼養寵物(靈長類、啮齒類及兔子)，相關檢驗及照護指引請參閱農業部動植物防疫檢疫署訂定「M 痘確診者飼養之動物(靈長類、啮齒類及兔子)檢驗及照護指引」(網址：<https://gov.tw/Vgq>)。

## M 痘 (Mpox)

### 一、臨床條件

需具下列條件：

- (一) 皮膚病灶如皮疹、斑疹、斑丘疹、水泡、膿疱等，且無法以其他已知病因解釋。
- (二) 具有任一下列症狀：  
發燒 ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )、畏寒/寒顫、出汗、頭痛、肌肉痛、背痛、關節痛、淋巴腺腫大(如耳周、腋窩、頸部或腹股溝等處)。

### 二、檢驗條件

具有下列任一個條件：

- (一) 臨床檢體(如病患發病期內皮膚水泡、咽喉擦拭檢體或膿疱檢體)分離並鑑定出 M 痘病毒。
- (二) 臨床檢體 M 痘病毒分子生物學核酸檢測為陽性。

### 三、流行病學條件

發病前21日內，具有下列任一個條件：

- (一) 曾經與確定病例或出現症狀的極可能病例有密切接觸。
- (二) 具有 M 痘確定病例報告之國家旅遊史。
- (三) 具有野生動物或非洲特有外來種動物(含屍體)暴露史。

### 四、通報定義

具有下列任一個條件：

- (一) 符合臨床條件。
- (二) 符合檢驗條件。

### 五、疾病分類

- (一) 極可能病例：符合臨床條件及流病條件。
- (二) 確定病例：符合檢驗條件。

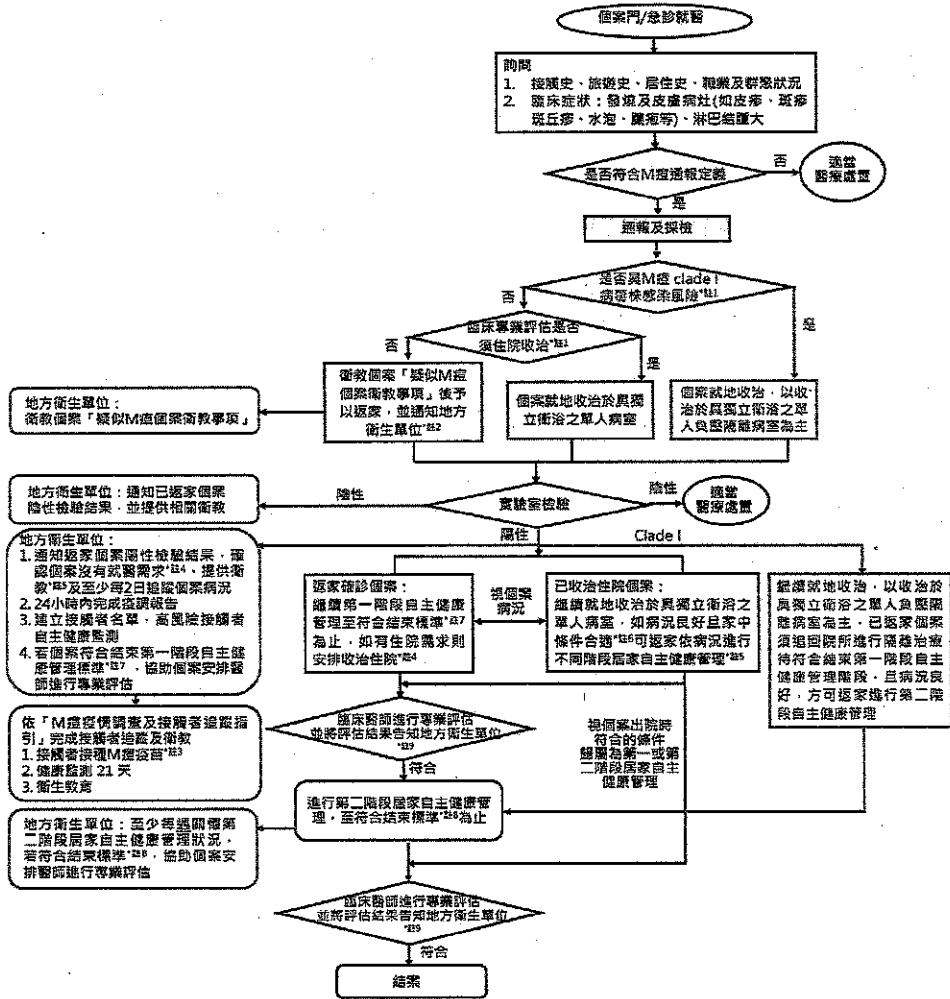
### 六、檢體採檢送驗事項

| 傳染病名稱 | 採檢項目      | 採檢目的      | 採檢時間 | 採檢量及規定                             | 送驗方式               | 應保存種類<br>(應保存時間)                  |
|-------|-----------|-----------|------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| M 痘   | 水泡液、膿疱內容物 | 病原體<br>檢測 | 立即採檢 | 以無菌病毒拭子擦拭皮膚病灶之水泡液或膿疱內容物，插入病毒保存輸送管。 | 2-8°C (A 類感染性物質包裝) | 病毒株 (30 日)；水泡液、膿疱內容物及咽喉擦拭液 (30 日) |
|       | 咽喉擦拭液     |           |      | 以無菌病毒拭子擦拭咽喉，插入病毒保存輸送管。             |                    |                                   |

# M 痘個案處置流程

附件二

2025.01.21 版



註 1: 視個案病況由臨床醫師進行是否為重症或具重症因子之專業判斷, 以及是否具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險:

- (1) 有無出血性疾病、融合型皮膚病灶、敗血症、腦炎、病灶位置導致癢痛極度控制、合併細菌感染等。
- (2) 有無嚴重免疫不全 ( HIV 感染且  $CD4 < 200 \text{ cells/mm}^3$ 、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、器官移植等 ) 等情形。
- (3) 是否為兒童 ( 特別是 1 歲以下的嬰兒 )、孕婦及哺乳婦女。
- (4) 如個案具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險 ( 如: 有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑似個案有流行病學關聯等 )、須收住院, 以收治於具獨立衛浴之單人房或隔離病房為主, 並開立隔離治療通知書。

如個案非重症或不具重症風險因子, 但家中無法一人一室; 或家中雖可一人一室, 但無獨立衛浴設備, 且有孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲 ( 含 ) 以上長者、接受血液透析或免疫不全者等, 仍建議收住院。

註 2: 疑似 M 痘個案如經醫療專業評估無須立即收住院, 採檢後予以先行返家, 請醫事人員提供「疑似 M 痘個案衛教事項」及衛教, 並通知地方衛生單位。衛生單位如接獲跨縣市通報 M 痘疑似/確定個案, 請主動聯繫及轉知個案管理單位 ( 居住地衛生局 ) 續處並掌握個案居住地點。

註 3: (1) 個案於發病後之高風險接觸者, 應於最後一次暴露後 4 天內儘速接種疫苗, 以達最佳預防效果。若在暴露後 4 至 14 天內接種, 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。若未及於最後一次暴露後 14 天內接種, 若健康監測期滿未出現 M 痘相關症狀, 可安排接種 PrEP 疫苗。  
(2) 個案於發病前之潛伏期期間的性接觸者, 若無 M 痘症狀可安排接種 PrEP 疫苗。  
(3) 有關非高風險暴露之醫療照護工作人員, 經評估風險與效益後, 可給予暴露後預防接種, 請儘早於暴露後 4 天內接種, 以達最佳預防效果。若未出現 M 痘相關症狀, 可於最後一次暴露後 14 天內接種。

註 4: 如個案經實驗室檢驗感染 M 痘 Clade I 病毒株須住院隔離 ( 以收治於具獨立衛浴之單人房或隔離病房為主 )、或經臨床醫師評估有住院需求再安排收住院, 收住院所以「傳染病指定隔離醫院及應變醫院」或可提供 M 痘病患相關照護之院所為優先, 請衛教個案就醫時請確保身體上所有的皮疹完全遮蓋, 例如穿著長袖上衣及長褲, 或使用紗布蓋住皮疹。出門時請務必佩戴醫用口罩, 以同住親友接送或自行前往 ( 如步行、自行駕/騎車 ) 等方式就醫。

註 5: 地方衛生單位須提供居家自主健康管理個案「M 痘個案居家自主健康管理事項」及衛教, 若確診個案未能遵守前述事項且行為有傳染他人之虞, 得依傳染防治法第 44 條第 1 項規定實施隔離治療措施, 並開立「法定傳染病隔離治療通知書」。

註 6: 個案病況由臨床醫師進行專業評估; 若個案家中無法一人一室; 或家中雖可一人一室, 但無獨立衛浴設備, 且有孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲 ( 含 ) 以上長者、接受血液透析或免疫不全者等則維持住院收治。

註 7: 個案須符合下列所有情形, 並由臨床醫師專業評估, 方可結束第一階段居家自主健康管理:

- (1) 至少 24 小時沒有發癢。
- (2) 在過去 48 小時內沒有出現新的病灶。
- (3) 露出部位皮膚病灶 ( 包括臉部、手臂及手部 ) 都結痂, 且可完全被遮蓋 ( 例如: 使用衣物、紗布、OK 繃等蓋住 )。
- (4) 口腔黏膜沒有病灶。

結束第一階段居家自主健康管理的個案, 外出時或與他人接觸時, 仍需佩戴醫用口罩, 且病灶需保持遮蓋。

註 8: 個案須符合下列所有情形, 並由臨床醫師專業評估, 方可結束第二階段居家自主健康管理:

- (1) 至少 24 小時沒有發癢。
- (2) 在過去 48 小時內沒有出現新的病灶。
- (3) 所有病灶 ( 露出/未露出 ) 都結痂脫落, 且下方長出一層新的皮膚。
- (4) 沒有黏膜病灶。

第二階段居家自主健康管理期間個案上班或上學建議: 如會接觸到以下對象, 包括: 孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲 ( 含 ) 以上長者、接受血液透析或免疫不全者等, 須避免上班或上學, 直到居家自主健康管理期間結束為止。

註 9: 地方衛生單位人員須再請評估醫師填寫「M 痘個案自主健康管理階段評估表」。醫師完成專業評估後, 請醫療院所將評估表以傳真或掃描方式回傳予地方衛生單位, 並將評估表併個案病歷保存, 後續由地方衛生單位告知個案評估結果。

## 疑似 M 痘個案衛教事項

附件二-1

2025.01.21 版

如您有嚴重免疫不全<sup>\*註1</sup>情形、家中無法一人一室，或家中雖可一人一室但無獨立衛浴，且有孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲(含)以上長者、接受血液透析或免疫不全者等，或有 M 痘 Clade I 病毒株感染風險(如：有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑似個案有流行病學關聯等<sup>\*註2</sup>)，請主動告知您的診治醫師，以利安排收治或隔離。  
返家途中請全程佩戴口罩並避免與他人接觸。

M 痘主要的傳播方式是透過密切接觸確定個案的皮疹或體液造成(包含：任何形式的性接觸、擁抱、親吻等)，其他的傳播方式如飛沫傳染(但需長時間面對面接觸)、接觸受汙染的物品表面或感染的動物。患有 M 痘的病人可能會在身體的任何部位出現皮疹，例如生殖器、肛門、手、腳、胸部、面部或嘴巴等處。在病灶癒合之前，皮疹會經歷幾個階段，包括結痂。皮疹最初看起來像丘疹或水泡，可能會癢痛或發癢。其他可能相關症狀包含：發燒、畏寒、淋巴結腫大、肌肉痠痛、頭痛等，請遵循本事項至檢驗結果陰性排除為止，以照顧自己並保護他人。

- 請自主健康管理至確定檢驗結果陰性為止。儘量不外出(包括出國)，若有外出需求請全程佩戴口罩。無絕對必要，避免出入無法保持社交距離或容易近距離接觸不特定人之場所。
- 保持手部衛生，用肥皂和水洗手，或使用含酒精成分的乾洗手液洗手。
- 在家中請單獨一室，儘量不要離開房間並使用獨立的衛浴設備。若不得已需要共用空間，應開窗確保空氣流通，並請佩戴口罩，與他人保持至少 1 公尺的距離。
- 如需共用衛浴設備，請在浴廁備妥稀釋後的漂白水(1:50, 1000 ppm)或 75% 的酒精，於每次使用後進行消毒。居家清潔消毒方式可參考疾管署網站/M 痘專區/重要指引及教材-「居家清潔消毒指引」(<https://gov.tw/rch>)。
- 避免和同住者以外的人(特別是免疫低下者、孕婦與孩童)、家中寵物及其他動物接觸。
- 暫不與他人發生親密接觸、捐贈器官組織、母乳、血液或精液。
- 避免和他人一起用餐或共用物品，特別是毛巾、浴巾、衣物及餐具等。
- 如果手上有皮疹，請在使用共用空間時，戴上拋棄式一次性手套。
- 請儘量自己洗衣服，切勿甩弄/搖晃床單或衣物，造成飛揚。若使用洗衣機，應與同住家人之衣物或物品分開清洗，使用一般洗衣劑與洗程清潔即可，避免使用經濟、省水或快洗模式。
- 請暫時不要進行住家打掃，如需進行請自行打掃，清潔方式首選為使用漂白水的濕布進行清潔，不要乾擦或掃地。
- 手套或其他曾直接接觸皮膚之廢棄物都應裝入塑膠袋並密封。所有垃圾不進行垃圾分類，也不可資源回收。
- 就醫時請確保身體上所有的皮疹完全遮蓋，例如穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。出門時請務必佩戴口罩，以同住親友接送或自行前往(如步行、自行駕/騎車)等方式就醫。
- 若出現呼吸困難、無法進食或飲水、眼睛有異物感或疼痛、視力模糊、解尿排便困難、意識不清等症狀，請立即就醫。
- 如有身體不適或其他疑問，可撥各地衛生局/所諮詢專線通知及諮詢。

\*註 1：包括：晚期或控制不佳的 HIV 感染者(HIV 感染且 CD4<200 cells/mm<sup>3</sup>)、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、器官移植、使用烷化劑(alkylating agents)、抗代謝藥(antimetabolites)、放療、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術後 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。

\*註 2：若確診 M 痘 Clade I 病毒株，則不適用第一階段自主健康管理事項，須安排收治住院。

衛生局/所人員將通知您檢驗結果，並依您的確診病況及可能感染病毒株型別評估是否收治住院或隔離治療，必要時將通知您的接觸者進行健康監測與接種 M 痘疫苗。請您務必配合衛生單位相關防治措施及追蹤關懷訪視等。如果您未能遵守本事項且行為有傳染他人之虞，地方衛生主管機關將依傳染病防治法第 48 條規定實施隔離治療措施。感謝您的配合。

## M 痘個案居家自主健康管理事項

附件二-2

2025.01.21 版

衛生單位將定期關懷您的健康狀況，並依您的病況評估是否需收治住院。同時，請您配合衛生單位追蹤關懷，以利儘速通知您的接觸者進行健康監測與接種疫苗。  
大多數 M 痘患者並不需要住院或使用抗病毒藥物治療，可以在家自我照顧。本事項適用於可居家自主健康管理的 M 痘患者。M 痘的皮疹通常約 2 至 4 週內會完全康復。  
請遵循本事項至您所有的皮膚癒合、結痂脫落且長出新皮膚為止，以照顧自己並保護他人。

### 在家時如何保護他人

- 如您的家中有孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲(含)以上長者、接受血液透析或免疫不全者等：在家中請單獨一室，請不要離開房間且使用獨立衛浴設備。
- 如您的家中無前述對象：
  - 在家中請單獨一室，請儘量不要離開房間，並儘量使用獨立的衛浴設備。
  - 如需共用衛浴設備，請在浴廁備妥稀釋後的漂白水(1:50, 1000 ppm)或 75% 的酒精，於每次使用後進行消毒。居家清潔消毒方式可參考疾管署網站/M 痘專區/重要指引及教材-「居家清潔消毒指引」(<https://gov.tw/rch>)。
  - 若不得已需要共用空間，應開窗確保空氣流通，並請佩戴口罩，與他人保持至少 1 公尺的距離。
- 保持手部衛生，用肥皂和水洗手，或使用含酒精成分的乾洗手液洗手。
- 避免和同住者以外的人(特別是免疫低下者、孕婦與孩童)、家中寵物及其他動物接觸。
- 暫不與他人發生親密接觸、捐贈器官組織、母乳、血液或精液。
- 避免和他人一起用餐或共用物品，特別是毛巾、浴巾、衣物及餐具等。
- 如果手上有皮疹，請在使用共用空間時，戴上拋棄式一次性手套。
- 請儘量自己洗衣服，切勿甩弄/搖晃床單或衣物，造成飛揚。若使用洗衣機，應與同住家人之衣物或物品分開清洗，使用一般洗衣劑與洗程清潔即可，避免使用經濟、省水或快洗模式。
- 請儘量自己進行住家打掃，清潔方式首選為使用漂白水的濕布進行清潔，不要乾擦或掃地，如果吸塵器帶有效空氣過濾網(HEPA)，則可以吸塵。如果沒有高效過濾網，請確保吸塵人員配戴 N95 或同等級以上口罩。
- 手套或其他曾直接接觸皮膚之廢棄物都應裝入塑膠袋並密封。所有垃圾不進行垃圾分類，也不可資源回收。

### 在家如何照顧自己

- 儘量不要觸摸或抓癢皮疹。如果不小心接觸到皮疹，請用肥皂和水洗手，或使用含酒精成分的乾洗手液洗手，並避免接觸皮疹後再接觸眼睛、鼻子、嘴巴、生殖器和直腸(肛門)等敏感區域。
- 不要刺破水泡或刮癬皮膚。在結痂脫落並形成新的皮膚層之前，不要刮皮疹周圍的毛髮。刺破水泡或刮癬皮膚並不能加快恢復速度，反而將病毒傳播到身體的其他部位，增加將病毒傳播給他人的機會，並可能導致傷口造成細菌感染。建議可定期修剪指甲，以避免無意中刮傷皮膚。
- 肛門或生殖器(陰莖、睾丸、陰唇、陰道)或周圍出現皮疹的人可溫水坐浴，減輕不適。
- 不淋浴或泡澡時，保持皮疹乾燥。
- 口腔內的皮疹，每天至少用鹽水(一杯水加一小匙鹽巴)沖洗 4 次，也可使用含有氯己定(chlorhexidine)的漱口水，保持口腔衛生。
- 注意飲食健康並充分休息。
- 有需要時可使用止痛或止癢藥物，緩解病灶不適。
- 若出現呼吸困難、無法進食或飲水、意識不清、眼睛有異物感或疼痛、視力模糊、解尿排便困難等症狀，請立即就醫，就醫時請告知醫護人員您的 M 痘確診情事。

Mpox 個案自主健康管理階段評估表

2024.09.20 版

**第一階段居家自主健康管理期間建議事項(不適用 M 痘 Clade 1 確診病人)**

**外出及就醫建議**

- 避免外出(包括出國)，除非從事緊急且必要之活動，如：就醫、購買生活必需品、藥物等。
- 非急迫性需求之醫療或檢查應延後，就醫時請告知醫護人員您的 M 痘確診情事。
- 外出(含就醫)時需佩戴醫用口罩，並確保身體上所有的皮疹完全遮蓋，例如：穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。請以同住親友接送或自行前往(如步行、自行車/騎車)等方式為主，且避免搭乘大眾運輸工具，如沒有個人交通工具需搭乘大眾運輸工具時，請避開交通尖峰時段。

**何時可以結束第一階段居家自主健康管理**

如您符合以下所有情形，請通知衛生局(所)人員協助安排臨床醫師進行專業評估：

- 至少 24 小時沒有發燒。
- 在過去 48 小時內沒有出現新的皮膚病灶。
- 露出部位皮膚病灶(包括臉部、手臂及手部)都結痂，且可完全被遮蓋(例如：使用衣物、紗布、OK 繃等蓋住)。
- 口腔黏膜沒有病灶

如經衛生局(所)人員安排之醫師評估可結束第一階段居家自主健康管理，即可進入第二階段居家自主健康管理。

**第二階段居家自主健康管理期間建議事項**

**外出及就醫建議**

- 避免外出(包括出國)，如需外出建議從事固定且有限度之活動，避免至人潮擁擠場所(如賣場、百貨公司、夜市、夜店、酒吧、喜宴、餐廳、觀光景點...等)。
- 避免從事近距離或群聚型之活動，如聚餐、聚會、公眾集會或其他類似之活動。
- 外出(含就醫)時請佩戴醫用口罩，並確保身體上所有的皮疹完全遮蓋，例如：穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。請以同住親友接送或自行前往(如步行、自行車/騎車)等方式為主，且避免搭乘大眾運輸工具，如沒有個人交通工具需搭乘大眾運輸工具時，請避開交通尖峰時段。
- 非急迫性需求之醫療或檢查應延後，就醫時請告知醫護人員您的 M 痘確診情事。
- 儘可能在家工作，或一個人單獨工作，如需外出工作時，請儘可能與同事和公眾保持距離，並佩戴醫用口罩與遮蔽病灶。使用過工作檯面及物品請以稀釋後的漂白水(1:50, 1000 ppm)或 75%的酒精進行消毒。

**上班或上學建議**

如您會接觸到以下對象，包括：孕婦、未滿 12 歲兒童、80 歲(含)以上長者、接受血液透析或免疫不全者等，請避免上班或上學，直到您的第二階段居家自主健康管理期間結束為止。

**何時可以結束第二階段居家自主健康管理**

如您符合以下所有情形，請通知衛生局(所)人員協助安排臨床醫師專業評估可否結束第二階段居家自主健康管理：

- 至少 24 小時沒有發燒。
- 在過去 48 小時內沒有出現新的皮膚病灶。
- 所有病灶(露出/未露出)都結痂脫落，且下方長出一層新的皮膚。
- 沒有黏膜病灶。

如經衛生局(所)安排之醫師評估可結束第二階段居家自主健康管理，即可恢復正常生活。恢復正常生活後，建議於出現症狀後 3 個月內避免性行為，或全程使用保險套。

如果您未能遵守本事項且行為有傳染他人之虞，地方衛生主管機關得依傳染病防治法第 44 條第 1 項規定實施隔離治療措施。感謝您的配合。

衛生局(所)：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

診療醫師您好：

我是 \_\_\_\_\_ 衛生局(所)的公共衛生人員 \_\_\_\_\_ (職章)，為了協助評估 Mpox 確診個案自主健康管理之階段，請您撥冗填寫下列評估表，謝謝！

病人姓名：\_\_\_\_\_ (法定傳染病系統通報單編號：\_\_\_\_\_)

Mpox 確診日期：\_\_\_\_\_

本次評估項目：結束第一階段自主健康管理評估

- 1. 至少 24 小時沒有發燒 (本欄由醫師填寫，衛生局/所人員請勿勾選)
- 2. 在過去 48 小時內沒有出現新的皮膚病灶。
- 3. 露出部位(包括臉部、手臂和手部)皮膚病灶都結痂，且可完全被遮蓋(例如：使用衣物、紗布、OK 繃等蓋住)。
- 4. 口腔黏膜沒有病灶。

**評估結果**

通過(上述所有條件均符合)，可進行第二階段自主健康管理

未通過，原因說明：\_\_\_\_\_

\* 填寫人資料

醫院名稱：\_\_\_\_\_ 醫師：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

本次評估項目：住院個案結案/結束第二階段自主健康管理評估

- 1. 至少 24 小時沒有發燒 (本欄由醫師填寫，衛生局/所人員請勿勾選)
- 2. 在過去 48 小時內沒有出現新的皮膚病灶。
- 3. 所有病灶(露出/未露出)都結痂脫落，且下方長出一層新的皮膚。
- 4. 沒有黏膜病灶。

**評估結果**

通過(上述所有條件均符合)，可結案

未通過，原因說明：\_\_\_\_\_

\* 填寫人資料

醫院名稱：\_\_\_\_\_ 醫師：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

評估結果填妥後請儘速傳真或掃描至：\_\_\_\_\_ 衛生局(所)，並請以電話通知公衛人員  
衛生局(所)FAX：\_\_\_\_\_；E-mail：\_\_\_\_\_；TEL：\_\_\_\_\_

請保護個案隱私，傳真或掃描後此表請隨個案病歷保存，\_\_\_\_\_ 衛生局(所)感謝您的支持與協助！

編號 (Reference No.):

附件二-4

**Mpox (疑似/確診) 個案隔離治療通知書及提審權利告知 (範例)**

**Notice for Isolation Treatment and Right to Petition for Habeas**

**Corpus Relief (Mpox)**

|              |  |
|--------------|--|
| 姓名：<br>Name  | 身分證號/護照號碼：<br>Citizen ID No./Passport No |
| 聯絡電話：<br>TEL | 地址：<br>Address                           |

\_\_\_\_\_先生/女士 您好：

Dear Mr. / Ms. \_\_\_\_\_,

您經醫師診斷疑似感染 M 痘 (Mpox)，為保護您及其他人的健康，請您自 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，於 \_\_\_\_\_ 隔離治療機構接受隔離治療，並遵守隔離規定：

As you are suspected of having Mpox after a doctor's assessment, to protect the health and safety of your friends, family members and the public, please undergo isolation in the hospital/institution for treatment during the period from \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) to \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD), and comply with rules of isolation as below.

- 一、應依指示於隔離病室或單獨之病室接受治療，不得任意離開。
- 二、違反隔離治療指示者，將依「傳染病防治法」第 48 條及同法第 67 條處新臺幣 6 萬至 30 萬元不等罰鍰。
- 三、對本通知如有不服，應於本通知單送達之次日起 30 日內，依訴願法第 58 條第 1 項規定，繕具訴願書經原行政處分機關向訴願管轄機關提起訴願。

1. Please stay in either the isolation room or individual room for treatment as instructed. Do not leave the room arbitrarily.
2. Those who flout the isolation regulations will violate Articles 48 and 67 of the Communicable Disease Control Act, and be fined ranging from NTS\$60,000 to NTS\$300,000.
3. If you disagree with this notice, please prepare an administrative appeal pleading and file the administrative appeal to the agency which the administrative action was made to transfer to the agency with jurisdiction of administrative appeal within 30 days from the next day of the receipt of this notice in accordance with the provisions of Paragraph 1, Article 58 of the Administrative Appeal Act.4.

\_\_\_\_\_先生/女士 您好：

Dear Mr. / Ms. \_\_\_\_\_,

您經醫師診斷確診 M 痘 (Mpox)，為保護您及其他人的健康，請您自 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日起至 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日止，於 \_\_\_\_\_ 隔離治療機構接受隔離治療，並遵守隔離規定：

As you are having Mpox after a doctor's assessment, to protect the health and safety of your friends, family members and the public, please undergo isolation in the hospital/institution for treatment during the period from \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) to \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD), and comply with rules of isolation as below.

- 一、應依指示於隔離病室或單獨之病室接受治療，不得任意離開。
- 二、違反隔離治療指示者，將依「傳染病防治法」第 44 條、第 45 條及同法第 67 條處新臺幣 6 萬至 30 萬元不等罰鍰。
- 三、對本通知如有不服，應於本通知單送達之次日起 30 日內，依訴願法第 58 條第 1 項規定，繕具訴願書經原行政處分機關向訴願管轄機關提起訴願。
  1. Please stay in either the isolation room or individual room for treatment as instructed. Do not leave the room arbitrarily.
  2. Those who flout the isolation regulations will violate Articles 44, 45 and 67 of the Communicable Disease Control Act, and be fined ranging from NTS\$60,000 to NTS\$300,000.
  3. If you disagree with this notice, please prepare an administrative appeal pleading and file the administrative appeal to the agency which the administrative action was made to transfer to the agency with jurisdiction of administrative appeal within 30 days from the next day of the receipt of this notice in accordance with the provisions of Paragraph 1, Article 58 of the Administrative Appeal Act.4.

**另為保障您的權益，特告知您以下事項(請簽收附件 1 提審權利告知):**

**To protect your rights and interests, we hereby inform you of the following (please complete the Proof of Receipt, Annex 1)**

- 一、您或您的親友有權利依照提審法的規定，向地方法院聲請提審。
- 二、不論您是否聲請提審或訴願，執行人員將隨時評估您是否有隔離治療之必要，若無隔離治療之必要時，縣(市)政府將即解除隔離治療之處置；縣(市)政府至遲每隔三十日，將重新鑑定，評估您是否有繼續隔離治療之必要。
- 三、如您有任何提審相關疑義，可與所轄衛生局聯繫。
  1. You have the right to petition to the local court for relief in accordance with the Habeas Corpus Act.
  2. Whether you have submitted an appeal or a petition or not, the responsible person will evaluate if you require isolation treatment at any time. If isolation treatment is not required, the isolation order will be lifted by the local health



authority. The local health authority will assess whether you need to be isolated for treatment every 30 days at the latest.

- 3. If you have any questions about "Right to Petition for Habeas Corpus Relief", please contact the local health authority.

通知書開立機關  
Competent authority



通知書開立時間： 年 月 日 時 分

Time of notice: \_\_\_\_ : \_\_\_\_, \_\_\_\_ (yyyy) \_\_\_\_ (mm) \_\_\_\_ (dd)

Mpox 個案隔離治療通知書及提審權利告知送達證明

附件 1

Proof of Receipt of Notice for Isolation Treatment and Right to Petition for Habeas Corpus Relief (Mpox)

Annex

本人\_\_\_\_已於 年 月 日 時 分  
收悉\_\_\_\_縣(市)政府 Mpox 個案隔離治療通知書，並了解本人或本人  
之親友有權利依提審法規定向地方法院聲請提審。

I have received the "Notice of Isolation Treatment and Right to Petition for Habeas Corpus Relief" on \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (YYYY/MM/DD) and also understood that my relatives, friends and I have the right to petition the district court for trial in accordance with the Habeas Corpus Act.

附件三

M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引

2025.01.21 版

一、 疫情調查

(一) 完成時限

疑似個案經通報至「傳染病通報系統」且判定為確定病例時，由個案居住地所在之縣市政府衛生局依「M 痘疫調單」於個案確診後 24 小時內完成疫調作業。

(二) 疫調作業

請依「M 痘疫調單」進行疫調，完成疫調單中包括個案基本資料、臨床狀況、發病前 21 天旅遊史和接觸史、發病後至就醫隔離前的接觸史、就醫史等資訊蒐集，疫調時應同時完成通報個案之高風險等級接觸者名單建立。疫調人員應採取之感染管制防護措施請參考感染管制指引個人防護裝備建議。

(三) 接觸定義

自個案發病前 4 天內至病患所有皮疹均結痂時，曾直接接觸感染者呼吸道分泌物、皮膚或黏膜，或在無適當防護下提供照護、相處、接觸病患呼吸道分泌物或體液者。

(四) 接觸者區列處置原則

符合前述接觸定義之個案接觸對象皆應列為接觸者，並依接觸風險等級採行適當處置。接觸風險等級較高者，可給予暴露後預防接種，處置原則將視疫情與疫苗供應現況更新。

| 接觸風險等級 | 情境描述   | 情境舉例   | 處置  |
|--------|--|--|---|
| 高      | 無適當防護之長時間持續密切接觸，包括： <ul style="list-style-type: none"><li>皮膚黏膜與確診病患皮膚黏膜接觸。</li><li>皮膚黏膜與確診病患之分泌物或痂皮接觸。</li><li>皮膚黏膜與被確診病患之分泌物或皮膚病灶、痂皮污染之物品(如衣物或床單)接觸。</li><li>吸入確診病患飛沫微粒(aerosol)或乾燥分泌物之揚塵。</li><li>被 M 痘個案使用過</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>同住家人。</li><li>曾有任何形式性接觸之性對象。</li><li>於個案執行會產生飛沫微粒(aerosol)之醫療措施時，與個案同一房間或相距 2 公尺內，未穿戴 N95 面罩與護目鏡/面罩之執行醫療措施人員。</li><li>清掃被污染之房間時無適當防護，可能吸入飛沫或揚塵者。</li><li>實驗室操作過程中曾於無適當防護狀況下暴露於具活性的 M 痘</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>針對高風險接觸者提供「M 痘高風險接觸者自主健康監測事項」，主動追蹤其健康狀況至最後一次與病例接觸後 21 天，並每日至「接觸者健康管理系統」進行回報。</li><li>評估後給予暴露後預防接種，請儘早於暴露後 4 天內接種，以達最佳預防效果，若未出現 M 痘相關症狀，可於最後一次暴露後 14 天內接種。</li><li>衛教接觸者若無症狀可正常工作生活，但建議避免近距離接觸免疫低下者、</li></ul> |

## M 痘高風險接觸者自主健康監測事項

因您是 M 痘通報個案高風險接觸者，為防範 M 痘疫情的傳播，並保障您自己及親友的健康，請您於最後一次接觸個案後 21 日內，確實做好自主健康監測，衛生局/所將每日追蹤您的個案健康狀況。

患有 M 痘的病人可能會在身體的任何部位出現皮疹，例如生殖器、肛門、手、腳、胸部、面部或嘴巴等處。在病灶癒合之前，皮疹會經歷幾個階段，包括結痂。皮疹最初看起來像丘疹或水泡，可能會疼痛或發癢。其他可能相關症狀包含：發燒、畏寒、淋巴結腫大、肌肉痠痛、頭痛等。M 痘主要的傳播方式是透過密切接觸確定個案的皮疹或體液造成(包含：任何形式的性接觸、擁抱、親吻等)，其他的傳播方式如飛沫傳染(但需長時間面對面接觸)、接觸受汙染的物品表面或感染的動物。雖然曾與 M 痘個案有接觸，但如果沒有出現 M 痘相關症狀，仍可正常生活，請遵循衛生單位人員指示並執行以下措施：

1. 從最後一次與 M 痘個案接觸日起算，進行自我健康監測 21 天，並請自我觀察是否出現皮疹或上述 M 痘相關症狀。
2. 接種暴露後預防疫苗：  
如您未出現 M 痘相關症狀，請遵循衛生單位指示儘速接種(於暴露後 4 天內接種，可達最佳保護效果；最晚須於最後一次暴露後 14 天內接種)。此外，若您未及於最後一次暴露後 14 天內接種，但您符合暴露前預防疫苗接種對象，衛生單位將通知您於健康監測期滿後接種，請把握優先接種的機會。
3. 健康監測期間請避免性行為、捐贈器官組織、母乳、血液或精液，建議避免近距離接觸免疫低下者、孕婦與幼童。
4. 注意身體變化：自主健康監測的 21 日內，每日早/晚應各量體溫一次，並詳實記錄體溫、有無出現皮疹水泡等病症及活動史(如下列表格)，有特殊狀況應主動通報地方衛生局/所。
5. 當出現皮疹或其他可能的 M 痘相關症狀時，請主動聯繫衛生單位，由衛生單位協助您就醫及診斷，並請主動告知醫師您的接觸史、旅遊史等，及遵循以下原則：
  - (1) 如有出疹，請先遮蔽身上病灶處，例如：建議可穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。請務必佩戴醫用口罩，且避免接觸其他家人及寵物。
  - (2) 請保持手部衛生並避免碰觸或抓撓皮疹。如不小心接觸到皮疹，請用肥皂和水洗手，或使用含酒精成分的乾洗手液洗手。
  - (3) 外出就醫時，以同住親友接送或自行前往(如步行、自行駕/騎車)等方式就醫。
6. 如有身體不適或其他疑問，可撥各地衛生局/所諮詢專線通知及諮詢。

衛生局(所)：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

|      |  |   |   |
|------|--|---|---|
|      | 之尖銳物品造成穿透性傷害。                              | 病毒，或可能含有病毒之檢體者。<br>● 針扎。  | 孕婦與孩童，以及在健康監測期間避免性行為、捐贈器官組織、母乳、血液或精液。<br>● 如於追蹤期間出現發燒或出疹，應協助其就醫。  |
| 非高風險 | ● 曾提供確診病患醫療照護，且未佩戴符合接觸情境之防護裝備(不符合高風險接觸定義)。 | ● 曾與病患共處同一空間(相距 2 公尺內)，累計超過三小時，且未佩戴醫用/外科口罩以上等級防護裝備之醫療相關人員。<br>● 醫療相關人員之衣物與病患皮疹、體液或受汙染之床單或敷料曾有接觸，且未穿著隔離衣者。 | ● 提供「M 痘確診個案之接觸者衛教事項」，衛教接觸者應自我健康監測至最後一次與病例接觸後 21 天。<br>● 評估風險與效益，可給予暴露後預防接種，請儘早於暴露後 4 天內接種，以達最佳預防效果，若未出現 M 痘相關症狀，可於最後一次暴露後 14 天內接種。<br>● 若無症狀可正常工作生活，但建議避免近距離接觸免疫低下者、孕婦與孩童，以及在健康監測期間避免性行為、捐贈器官組織、母乳、血液或精液。<br>● 如於追蹤期間出現發燒或出疹，應協助其就醫。 |

註：

1. 遇特殊情境時，可請疾病管制署各區管制中心協助判斷區列。
2. 須區列之接觸者仍應視實際疫情調情形作適當調整，另於特殊情況下，可依據現場疫調及風險評估結果，採取較嚴格標準，擴大接觸者區列範圍，及採行必要之防治措施。
3. 高風險接觸者健康狀況追蹤、暴露後預防接種另參閱相關指引。
4. 與確診個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者，包括確診個案於發病前潛伏期期間之接觸者；以及發病後之性接觸者，若未及於最後一次暴露後 14 天內接種 PEP 疫苗，可於追蹤監測期滿後，安排接種 PREP 疫苗。
5. 請提醒接觸者如有出現發燒或出疹等疑似 M 痘症狀，應主動聯繫衛生單位，由衛生單位協助安排至感染科就醫，就醫時應佩戴醫用口罩及覆蓋皮膚病灶。
6. 對於非高風險暴露之醫療照護工作人員，經評估風險與效益後，可給予暴露後預防接種：
  - (1) 可能增加感染風險的因素，包括(但不限於)：
    - A. 未穿戴適當防護裝備下，暴露於 M 痘確診者之體液/皮膚病變滲出液/痂皮明顯可見汙染之衣物或其咳嗽時產生之飛沫。
    - B. 未曾完整接種 2 劑 M 痘疫苗之醫療照護工作人員。
  - (2) 具重症風險者，包括(但不限於)：孕婦、免疫功能低下、有異位性皮膚炎或濕疹病史者等。



## M 痘個案幼兒/兒童接觸者衛教事項家長敬告書(範例)

M 痘可以透過密切接觸確定個案的皮疹、瘡痂、體液造成人與人之間的傳染，例如：與 M 痘患者進行擁抱、按摩和親吻，以及長時間的面對面接觸等，經由接觸感染者呼吸道分泌物、損傷的皮膚或黏膜或被污染物品而感染。此波疫情以性接觸為主要傳播途徑，飛沫傳播需在長時間面對面接觸情境下較容易發生，包括親密接觸之同住家人才有較大的感染風險。

感染 M 痘的症狀包括可能會在身體的任何部位出現皮疹，例如生殖器、肛門、手、腳、胸部、面部或嘴巴等處。在病狀癒合之前，皮疹會經歷幾個階段，包括結痂。皮疹最初看起來像丘疹或水泡，可能會疼痛或發癢。其他可能相關症狀包含：發燒、畏寒、淋巴結腫大、肌肉痠痛、頭痛等。

雖然您的孩子曾與 M 痘個案有接觸，由於受感染風險極低，故可正常生活上下學，請遵循衛生單位人員指示並執行以下措施：

1. 從最後一次與 M 痘個案接觸日起算，進行自我健康監測 21 天，並請觀察小孩是否出現皮疹或上述 M 痘相關症狀。
2. 健康監測期間建議避免近距離接觸免疫低下者、孕婦與其他幼童。
3. 若出現皮疹或其他可能的 M 痘相關症狀時，請主動聯繫衛生單位，由衛生單位協助安排就醫及診斷，並請主動告知醫師孩子的相關接觸史等，及遵循以下原則：
  - (1) 如有出疹，請先遮蔽身上病灶處，例如：建議可穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。請務必佩戴醫用口罩，且避免接觸其他家人及寵物。
  - (2) 勤洗手，保持手部衛生並避免碰觸或抓撓皮疹。如不小心接觸到皮疹，請用肥皂和水洗手，或使用含酒精成分的乾洗手液洗手。
  - (3) 外出就醫時，以同住親友接送或由家長陪同孩子自行前往(如步行、自行駕/騎車)等方式就醫，並佩戴醫用口罩。
4. 如有身體不適或其他疑問，可撥各地衛生局/所諮詢專線通知及諮詢。

衛生局(所)：\_\_\_\_\_

聯絡電話：\_\_\_\_\_

調查日期：年月日  
調查人/單位：

### M 痘疫調單

#### 一、基本資料：

##### 1. 通報資料

|               |     |               |   |
|---------------|-----|---------------|---|
| 法傳編號          |     | 通報日期<br>(西元年) | 年月日   |
| 姓名            |     | 性別            | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 第三性別 |
| 出生日期<br>(西元年) | 年月日 | 國籍            | <input type="checkbox"/> 本國籍<br><input type="checkbox"/> 其他，國籍：                     |
| 發病日期<br>(西元年) | 年月日 |               |   |

是否為醫療機構人員\*

否；

是，職稱：

註：\*醫療機構人員包含：醫師、護理師、其他醫事人員、醫學院學生、醫院志工、清潔人員、外包人員、醫院餐廳員工、與救護人員等。

##### 2. 職業及身分別(可複選)

- 學生 教保/托育人員 現役軍人 廚師 餐飲從業人員  
飯店/旅館業之員工 溫泉/SPA/泳池/三溫暖之員工  
農業 漁業 伐木業 營造業 畜牧業(含牛、羊、豬) 屠宰業 禽畜相關從業人員 獸醫師 實驗室工作人員  
看護人員 養老院/養護中心之員工 救護人員 醫事人員 醫護人員  
醫療廢棄物清潔人員 性工作者 水塔/水池清潔人員 職業駕駛  
新住民之子女，父母國籍為：無業  
其他，說明

##### 3. 性行為模式

- 從未發生性行為  
同性間性行為  
異性間性行為  
雙性間性行為

二、 臨床狀況：

1. 症狀(初始症狀或疾病過程中曾出現)

- 皮膚疹(除口腔與生殖器外)  口腔皮膚病灶  生殖器皮膚病灶  發燒  
 全身淋巴結腫大  局部淋巴結腫大  咳嗽  畏寒  喉嚨痛  
 肌肉酸痛  腹瀉  噁心/嘔吐  結膜炎  頭痛  
 關節痛  全身倦怠  其他(請註明)：

最早出現症狀之日期：(西元年) 年 月 日

最早出現皮膚疹之日期：(西元年) 年 月 日

2. 發病期間就醫歷程(含確診後安排就醫院所，如篇幅不足，請自行增列)

否； 是(續填以下欄位，可複選)

門診就醫？

| 醫療院所名稱 | 日期(西元年/月/日) |
|--------|-------------|
|        |             |
|        |             |

住院治療？

| 醫療院所名稱 | 型態  | 就醫日期(西元年/月/日)<br>(住院中不用填結束日期) | 備註(非必填) |
|--------|---|-------------------------------|---------|
|        | <input type="checkbox"/> 普通病房<br><input type="checkbox"/> 加護病房<br><input type="checkbox"/> 負壓隔離房<br><input type="checkbox"/> 急診 | 年月日-<br>年月日                   |         |
|        | <input type="checkbox"/> 普通病房<br><input type="checkbox"/> 加護病房<br><input type="checkbox"/> 負壓隔離房<br><input type="checkbox"/> 急診 | 年月日-<br>年月日                   |         |

3. 是否有慢性疾病及相關危險因子？ 否； 是(續填以下欄位，可複選)

- 精神疾病  
 神經肌肉疾病  
 氣喘

- 慢性肺疾(如支氣管擴張、慢性阻塞性肺疾等，氣喘除外)  
 糖尿病  
 代謝性疾病(如高血脂，糖尿病除外)  
 心血管疾病(高血壓除外)  
 肝臟疾病(如肝炎、肝硬化等)  
 腎臟疾病(如慢性腎功能不全、長期接受血液或腹膜透析等)  
 仍在治療中或未治癒之癌症  
 免疫低下狀態，說明：  
 懷孕：週數(週)  
 肥胖(BMI ≥ 30)  
 其他，說明

4. 是否曾接種天花或M痘疫苗？ 否； 是(續填以下欄位)

接種原因：

- 過去曾接種，與本次事件無關  
 因本事件接種暴露前預防疫苗，疫苗名稱\_\_\_\_\_，  
 第一劑接種日期\_\_\_\_\_/第二劑接種日期\_\_\_\_\_  
 因本事件接種暴露後預防疫苗，疫苗名稱\_\_\_\_\_，  
 第一劑接種日期\_\_\_\_\_/第二劑接種日期\_\_\_\_\_

5. 是否同時或12個月內曾診斷其他性病？ 否； 是(續填以下欄位)

- 披衣菌感染  
 淋病  
 生殖器疱疹  
 性病淋巴肉芽腫(Lymphogranuloma venereum, LGV)  
 生殖道微漿菌(Mycoplasma genitalium)  
 陰道滴蟲  
 生殖器疣  
 HIV感染，最近一次檢驗CD4細胞數目：\_\_\_\_\_  
 梅毒

6. 是否接受M痘抗病毒藥物治療？ 否； 是(續填以下欄位)

- Tecovirimat  
 Brincidofovir  
 Cidofovir  
 Vaccinia Immune Globulin Intravenous (VIGIV)  
 其他，說明：\_\_\_\_\_

三、發病前出國史及接觸史調查：

1. 發病前 21 天內是否曾出國：否；是（續填以下欄位）

曾至之國家和地點（如篇幅不足，請自行增列）：

| 國家/城市 | 日期起迄<br>(西元年/月/日) | 出國型態或目的  | 交通工具或<br>航班編號及座位 | 若有同行者，其健康狀況  |
|-------|-------------------|--|------------------|--|
|       | 年月日-<br>年月日       | <input type="checkbox"/> 旅遊 <input type="checkbox"/> 經商<br><input type="checkbox"/> 探親 <input type="checkbox"/> 就學<br><input type="checkbox"/> 居住<br><input type="checkbox"/> 其他，請註明 |                  | <input type="checkbox"/> 無症狀<br><input type="checkbox"/> 有症狀，請註明 |
|       | 年月日-<br>年月日       | <input type="checkbox"/> 旅遊 <input type="checkbox"/> 經商<br><input type="checkbox"/> 探親 <input type="checkbox"/> 就學<br><input type="checkbox"/> 居住<br><input type="checkbox"/> 其他，請註明 |                  | <input type="checkbox"/> 無症狀<br><input type="checkbox"/> 有症狀，請註明 |

2. 發病前 21 天內接觸史調查：

是否曾接觸有 M 痘類似症狀或確定病例：否；是（續填以下欄位，可複選）

接觸場所與方式為：同住 同處工作 校園 醫療院所 性接觸  
其他（如派對、酒吧或大型活動等），請註明

接觸起迄日期：年月日至年月日

是否曾接觸 M 痘極可能或確定病例之呼吸道分泌物、體液（包含實驗室檢體）：  
否；是（續填以下欄位，可複選）

接觸場所為：醫療院所 實驗室  
其他，請註明

接觸起迄日期：年 月 日至 年 月 日

3. 發病前 21 天內是否曾至醫療院所：否；是（續填以下欄位，如篇幅不足，請自行增列）

門診就醫？

| 醫療院所名稱 | 日期(西元年/月/日) |
|--------|-------------|
|        |             |
|        |             |

住院治療？

| 醫療院所名稱 | 型態  | 就醫日期(西元年/月/日)<br>(住院中不用填結束日期) | 備註(非必填) |
|--------|---|-------------------------------|---------|
|        | <input type="checkbox"/> 普通病房<br><input type="checkbox"/> 加護病房<br><input type="checkbox"/> 負壓隔離房<br><input type="checkbox"/> 急診 | 年月日-<br>年月日                   |         |
|        | <input type="checkbox"/> 普通病房<br><input type="checkbox"/> 加護病房<br><input type="checkbox"/> 負壓隔離房<br><input type="checkbox"/> 急診 | 年月日-<br>年月日                   |         |

4. 發病前 21 天內之動物接觸史調查：

是否飼養或接觸任何寵物(除窗窗外)：否；是，請註明

是否飼養或接觸任何齧齒目寵物：否；是，請註明

是否曾接觸或食用野生動物：否；是，請註明

是否有其他動物接觸史：否；是，請註明\_\_\_\_\_

四、發病後活動史與接觸者調查(接觸者定義請參照指引)：

1. 個案發病日起至隔離前活動史調查

| 時序        | 日期 | 國家/縣市 | 地點/場所 | 交通工具 |
|-----------|----|-------|-------|------|
| 發病前 4 日   |    |       |       |      |
| 發病前 3 日   |    |       |       |      |
| 發病前 2 日   |    |       |       |      |
| 發病前 1 日   |    |       |       |      |
| 發病當日      |    |       |       |      |
| 發病後第 1 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 2 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 3 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 4 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 5 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 6 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 7 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 8 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 9 日  |    |       |       |      |
| 發病後第 10 日 |    |       |       |      |

## 醫療機構因應 M 痘感染管制措施指引

衛生福利部疾病管制署  
2022 年 6 月 29 日訂定  
2025 年 1 月 21 日修訂

| 時序        | 日期 | 國家/縣市 | 地點/場所 | 交通工具 |
|-----------|----|-------|-------|------|
| 發病後第 11 日 |    |       |       |      |
| 發病後第 12 日 |    |       |       |      |
| 發病後第 13 日 |    |       |       |      |
| 發病後第 14 日 |    |       |       |      |

## 2. 自個案發病日起至隔離前接觸者調查

| 接觸者類別                                    | 是否適用  | 總數 | 有症狀人數 | 備註 |
|--|---|----|-------|----|
| 同住者                                      | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 |    |       |    |
| 性接觸者                                     | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 |    |       |    |
| 其他接觸者(如同病室、照護醫療人員、會發生性行為之營業場所密切接觸者，請註明)： | <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 |    |       |    |

## 五、備註(其他補充事項)

- 個案於可傳染期間若有下列「接觸風險等級高」之接觸者，請至接觸者健康追蹤管理系統[<https://trace.cdc.gov.tw>]維護接觸者調查資料。
  - 同住家人。
  - 曾有任何形式性接觸之性伴侶。
  - 曾在無適當防護下，皮膚或黏膜與確診病患之皮膚、黏膜或呼吸道分泌物，或可能被其污染之物品(如衣物或床單)有接觸者。
  - 於個案執行會產生飛沫微粒(aerosol)之醫療措施時，與個案同一房間或相距 2 公尺內，未穿戴 N95 面罩與護目鏡/面罩之執行醫療措施人員。
  - 清掃被污染的房間時無適當防護，可能吸入飛沫或揚塵者。
  - 實驗室操作過程中曾於無適當防護狀況下暴露於具活性的 M 痘病毒，或可能含有病毒之檢體者。
  - 被 M 痘個案使用過之尖銳物品造成穿透性傷害(如：針扎)。
- 接觸者區別原則詳見「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引」。

## 壹、前言

控制 M 痘病毒造成的疫情有賴於適當的感染管制措施。依據策略對感染管制的有效性(effectiveness)，醫療機構首要應規劃病人分流、落實適當的病人安置、工作人員體溫監測與健康管理機制、工作人員感染管制訓練與最新訊息宣導等行政策略(administrative controls)；其次是維持機構內適當的環境清潔等工程/環境控制策略(engineering/environmental controls)；至於使用適當的個人防護裝備(personal protective equipment, PPE) 與手部衛生則是整體感染管制和預防策略的最後一道防線。

M 痘可能透過接觸傷口、體液、呼吸道分泌物等方式傳播。因此 M 痘病毒主要是經由接觸(包含性接觸)、體液及飛沫傳染。醫療機構人員照護 M 痘疑似或確定病例，現階段建議依循標準防護措施、接觸傳染及飛沫傳染防護措施之原則，並於執行照護工作時，依傳播途徑採行適當的防護措施，未來將視疫情發展及相關科學實證資料進行必要的修訂。

## 貳、感染管制建議

## 一、病人分流機制及通報隔離

- (一) 宣導民眾進入醫療機構遵循呼吸道衛生與咳嗽禮節。佩戴口罩可防止呼吸道分泌物散播，惟如 2 歲以下嬰幼兒或因身體心理等因素未能佩戴口罩者，於咳嗽或打噴嚏時，應使用衛生紙遮掩口鼻，使用完畢後將衛生紙丟進垃圾桶，並執行手部衛生，以降低病毒傳播風險。M 痘確定病例如有出疹，建議遮蔽身上病灶處，例如：可穿著長袖上衣及長褲，或使用紗布蓋住皮疹。
- (二) 於一般門診及急診檢傷時，應遵循標準防護措施及落實手部衛生，先口頭詢問相關主訴及旅遊史(travel history)、職業別(occupation)、接觸史(contact history)及是否群聚(cluster)等資料；若發現符合通報定義之疑似個案，應依相關規定通報。
- (三) 符合通報的病人建議安置於預先規劃好之單獨診療室等候評估，使用時應維持房門關閉；評估完成後，診療室應經適當的清潔消毒後才可繼續使用。
- (四) 需要住院的病人應優先安排入住具獨立衛浴之單人病室，住院期間病室房門應維持關閉。若無單人病室，確定病例可採集中照護，床位間應間隔至少一公尺。疑似病人或已

知為其他病因者，不應集中照護，以免交叉感染。針對經實驗室檢驗感染 M 痘 Clade I 病毒株的 M 痘確診個案，或具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險之疑似個案(如：有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑似個案有流行病學關聯等)，以收治於具獨立衛浴之單人負壓隔離病室為主。

- (五) 病室內避免執行會引起環境中灰塵或病灶脫落結痂揚起的活動，例如使用會擾動空氣氣流的電風扇、掃地、使用吸塵器等。
- (六) 感染管制措施應執行至患者病灶結痂脫落且形成新的皮膚層為止，重症患者或免疫力低下者其病毒殘存時間可能延長，可視臨床醫師判斷延後。
- (七) 在顧及病人隱私的情形下，於病室門口標示病人需要採取飛沫及接觸隔離防護措施，控制僅容許必要的人員進入病室。

## 二、手部衛生

- (一) 醫療照護工作人員應確實執行手部衛生，包括接觸病人前、執行無菌操作技術前、暴露病人體液風險後、接觸病人之後、及接觸病人周遭環境之後。



(二) 醫療照護機構應確保提供充足的手部衛生用品。手部衛生可以用肥皂和水進行濕洗手，或使用酒精性乾洗手液進行乾洗手；如果手部有明顯變髒污、受到蛋白質類 (proteinaceous) 物質的污染、或是沾到血液或體液時，需使用肥皂和水清潔手部。

(三) 穿戴手套不能取代手部衛生。因此若在符合上述時機且須穿戴手套的情況下，在穿戴手套前或在脫下手套後，仍須執行手部衛生。

(四) 工作人員勿戴戒指、腕錶，以及任何腕部裝飾品。

### 三、工作人員健康監測

(一) 曾接觸 M 痘確定病例之工作人員，應依據「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引」之「接觸者匡列處置原則」辦理，相關處置如下：

1. 每日進行症狀監測至最後暴露日起 21 天為止，且針對監測異常結果加以處理，期間應避免照顧免疫力低下之患者。
2. 依接觸風險，評估給予暴露後預防接種，請儘早於暴露後 4 天內接種，以達最佳預防效果，若未出現 M 痘相關症狀，可於最後一次暴露後 14 天內接種。

(二) 曾經評估、照護、處置病人的工作人員紀錄必須保留。宣導醫療照護工作人員若出現發燒、頭痛、肌肉疼痛、淋巴結腫大、疲倦或出現皮疹等症狀，應立即依機構內流程主動通報單位主管、感染管制人員或職業安全人員，並確實遵循呼吸道衛生與咳嗽禮節，及接受所需的醫療協助。

### 四、個人防護裝備

(一) 醫療照護工作人員照護疑似或感染 M 痘病人時，應視其執行之醫療照護處置項目選擇適當的個人防護裝備 (表一)，並得依病人狀況及所需執行的業務調整個人防護裝備。

(二) 未接觸病人之行為，如：詢問相關主訴及 TOCC 等，建議佩戴醫用/外科口罩及一般隔離衣。

(三) 一般性接觸病人之醫療照護行為，如：量體溫、血壓、照 X 光、病人轉送等，建議佩戴醫用/外科口罩或 N95 或相當等級(含)以上口罩(下稱 N95 口罩)、手套及一般隔離衣；惟如於收治病室內照護有併發症之重症感染者、經實驗室檢驗感染 M 痘 Clade I 病毒株的 M 痘確診個案或具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險之疑似個案(如：有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑

似個案有流行病學關聯等)，建議應佩戴 N95 口罩、手套、防水隔離衣及護目裝備。

- (四) 接觸病人血液、體液、排泄物等風險之醫療照護行為，建議佩戴 N95 口罩、手套、防水隔離衣及護目裝備。
- (五) 醫療照護工作人員執行可能產生飛沫微粒(aerosol)的醫療處置如氣管內插管與拔管、抽痰、支氣管鏡檢、誘發痰液的處置、使用面罩式的正壓呼吸器等，建議應在負壓隔離病室或換氣良好的病室內執行，僅容許執行處置所必須的人員留在病室中，減少受暴露的人數。
- (六) 佩戴 N95 口罩，每次使用前須執行密合度檢點(fit check)，且穿戴 PPE 場所應備有密合檢查圖供參。
- (七) 若無防水隔離衣，建議可使用一般隔離衣外加防水圍裙替代。
- (八) 醫療照護工作人員於執行醫療照護工作時，應依循指引建議，穿戴適當個人防護裝備，並依標準作業流程正確穿脫。穿戴個人防護裝備前和卸除個人防護裝備後都應執行手部衛生，並應注意預防在卸除個人防護裝備的過程中，污染到自己的衣服或皮膚。
- (九) 工作人員於執行照護過程中，若發現個人防護裝備未穿戴

妥當，疑有暴露風險時，在可行情況下宜暫停處置或由備援人員接替，儘速離開照護區，以降低人員暴露風險。

## 五、儀器設備

- (一) 隔離病室內應有專屬儀器設備。
- (二) 單次使用的醫材設備應丟棄於病室內的感染性醫療廢棄物垃圾桶。
- (三) 儘量避免可重複使用的醫材設備，如果必須使用，使用後應依循廠商建議進行清潔消毒。
- (四) 建議使用密閉式抽痰系統(closed system suction)。
- (五) 餐具可依一般程序清洗處理，建議使用拋棄式餐具。

## 六、環境清潔消毒

- (一) 負責環境清潔消毒的人員應經過適當的訓練，於執行工作時依建議穿戴適當的個人防護裝備，並應正確使用相關防護裝備。
- (二) 分流看診區應落實每班進行清潔及消毒；若環境有明顯遭病人口鼻分泌物污染時，則須立即進行清潔及消毒。
- (三) 每日最少應進行 1 次環境清潔工作，尤其對於手部常接觸的表面，應加強清潔工作，增加清潔頻率。
- (四) 環境消毒前必須先清潔；由低污染區開始清潔，再清潔重

污染區；在進行隔離病室清潔消毒前，先完成病房其他區域清潔消毒。

- (五) 清潔用具於使用完畢後應清潔消毒；清潔用具如抹布、拖把要經常清潔更換。
- (六) 消毒劑應依照廠商建議之稀釋方法、接觸時間與處理方式；或使用當天泡製的 1:50 (1000 ppm) 漂白水稀釋液，進行擦拭。
- (七) 執行清潔消毒工作時，應先以清潔劑或肥皂和清水移除髒污與有機物質，再使用濕抹布及合適的消毒劑執行有效的環境清消。避免使用會重新揚起灰塵的清消方式，如掃地、吸塵器。建議採取濕式清潔消毒方式。
- (八) 病人轉出後需進行終期消毒。
- (九) 有關醫療機構環境清潔消毒及通風空調相關感染管制措施，可參考本署訂定之「醫療機構環境清潔消毒感染管制措施指引」相關章節。

#### 七、織品/布單與被服

- (一) 處理使用過的被服及布單織品應盡量避免抖動，以防止污染空氣、環境表面和人，並儘速送洗。
- (二) 在病室內將使用過的布單與被服裝入袋中，不可以在未經

包裝的情形下直接帶出病室。

- (三) 使用過的布單與被服應依處理具傳染性織品的流程裝袋，並視為具高感染風險進行清潔消毒。

#### 八、醫療廢棄物

- (一) 隔離病房/區域產生的所有廢棄物，應該丟棄於適當的容器或袋子，確保不會溢出或滲漏。
- (二) 處理廢棄物的人員應依建議穿戴適當的個人防護裝備。
- (三) 廢棄物應該遵守行政院環境部發布之「廢棄物清理法」相關規定進行處理。

#### 九、轉送病人到其他部門

- (一) 在可能的情況下，住院病人應在隔離病室內進行所有的醫療處置和調查，並儘量在處置過程中，僅容許照護必須的醫療人員留在病室內。
- (二) 若病人因臨床上需求必須轉到醫院內其他部門，應與感染管制部門合作並遵循以下原則進行：
  1. 轉入部門必須被提前告知。
  2. 病人應循規劃動線到檢查室/治療室，建議避免留置於公共區域，以減少其他工作人員、病人及訪客的暴露。
  3. 理想的情況下，建議病人安排在最後進行診療，以利在

各項醫療處置結束後可以有充足的時間進行環境的清潔消毒。

4. 如果病人狀況允許的話，應戴上口罩，以預防病人的呼吸道分泌物噴濺，且依病灶範圍以布單或隔離衣等適當覆蓋，避免接觸環境造成傳播。

5. 病人使用過的推床、輪椅及檢查/治療設備需合適的清潔消毒。

#### 十、轉送病人到其他機構

(一) 除非醫療照護必須，否則應儘量避免轉送病人到其他醫院。

(二) 如果轉送是必須的，轉入醫院的感染管制部門以及救護車運送人員必須被提前告知這次轉送病人的特殊情況，及建議的個人防護裝備。

#### 十一、屍體處理

(一) 由於剛過世病人仍可能從肺部排出的少量空氣、或病房環境、或屍體表面可能有受污染，而有導致感染的風險，應使用完全密封且非滲透性的屍袋，並應慎防體液滲漏。屍袋表面以 1:10 的稀釋漂白水 (5,000 ppm) 抹拭，保持屍袋外側清潔，並儘速送至太平間。

(二) 應儘量減少搬運、處理遺體之工作人員。

(三) 太平間的工作人員和禮儀師必須被告知有生物危害風險。

(四) 如果需要進行驗屍，應採用較安全的技術 (例如：避免使用動力工具)，並穿戴完整個人防護裝備，必要時須在高安全性的驗屍房進行驗屍。

● 表一、照護疑似或感染 M 痘病人之個人防護裝備建議

| 處置項目                                     | 呼吸防護                          |                  | 手套 | 隔離衣               |                 | 護目裝備            |
|--|-------------------------------|------------------|----|-------------------|-----------------|-----------------|
|  | 醫用/外科口罩                       | N95 或相當等級(含)以上口罩 |    | 一般隔離衣             | 防水隔離衣           |                 |
| 公共區域 (入口服務人員、掛號、批價、傳送等)                  | V                             |                  |    |                   |                 |                 |
| 詢問相關主訴及 TOCC 等未接觸病人之行為                   | V                             |                  |    | V                 |                 |                 |
| 一般性接觸病人之醫療照護行為 (如量體溫、血壓、照 X 光、病人轉送等)     | 醫用/外科口罩或 N95 口罩 <sup>*1</sup> |                  | V  | V <sup>*1,2</sup> |                 | V <sup>*1</sup> |
| 接觸病人血液、體液、排泄物等風險之醫療照護行為                  |                               | V                | V  |                   | V <sup>*2</sup> | V               |
| 執行可能產生飛沫微粒 (aerosol) 的醫療處置 <sup>*3</sup> |                               | V                | V  |                   | V               | V               |

註 1：於收治病室內照護有併發症之重症感染者、經實驗室檢驗感染 M 痘 Clade I 病毒株的 M 痘確診個案或具 M 痘 Clade I 病毒株感染風險之疑似個案 (如：有非洲國家等 M 痘 Clade I 流行地區之旅遊史、與 M 痘 Clade I 個案或疑似個案有流行病學關聯等)，建議應穿戴 N95 或相當等級 (含) 以上口罩、防水隔離衣及護目裝備。

註 2：若無防水隔離衣，建議可使用一般隔離衣外加防水圍裙替代。

註 3：可視需要穿戴髮帽及鞋套。

備註：屍體處理工作人員個人防護裝備比照上表醫療照護工作人員照護 M 痘疑似或確定病例之建議，依執行任務之暴露風險選擇適當防護裝備。

參、參考文獻

- World Health Organization. 2022. Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>
- Centers for Disease Control and Prevention. 2024. Infection Prevention and Control of Monkeypox in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/infection-control-healthcare.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. 2022. Monitoring People Who Have Been Exposed. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/monitoring.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. 2023. Autopsy and Handling of Human Remains. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/autopsy.html>
- European Centre for Disease Prevention and Control. 2022. Factsheet for health professionals on monkeypox. <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>
- Public Health Wales. 2022. Infection Prevention and Control measures for possible, probable, and confirmed cases of monkeypox in healthcare settings in Wales. <https://phw.nhs.wales/services-and-teams/harp/infection-prevention-and-control/guidance/monkeypox-ipc-measures-for-possible-probable-and-confirmed-cases-in-healthcare-settings-wales/>
- United Kingdom. 2024. Operational mpox HCID (Clade I) case definition. <https://www.gov.uk/guidance/operational-mpox-monkeypox-hcid-case-definition>
- NHS. 2024. Addendum on high consequence infectious disease

## 居家清潔與消毒指引

2024.02.01 版

- (HCID) personal protective equipment (PPE).  
<https://www.england.nhs.uk/national-infection-prevention-and-control-manual-nipcm-for-england/addendum-on-hcid-ppe/>
9. NHS. 2024. Infection prevention and control measures for clinically suspected and confirmed cases of mpox in healthcare settings.  
<https://www.england.nhs.uk/long-read/infection-prevention-and-control-measures-for-clinically-suspected-and-confirmed-cases-of-mpox-in-healthcare-settings/>
10. 衛生福利部疾病管制署。2013。接觸傳染防護措施。  
<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/V6BAIyU3qILcXA5X-2PenA>
11. 衛生福利部疾病管制署。2013。飛沫傳染防護措施。  
[https://www.cdc.gov.tw/File/Get/a7CZVQy71LEIF78J\\_4QvYQ](https://www.cdc.gov.tw/File/Get/a7CZVQy71LEIF78J_4QvYQ)

## 前言

M 痘主要是透過直接接觸患者皮膚病灶、體液或長時間面對面接觸呼吸道分泌物，而造成人與人之間的傳播。患者從最初的症狀出現到結痂脫落並且形成新的皮膚層前都具有傳染性。在可傳染期內，患者的體液、呼吸道分泌物和傷口痂皮等均可能污染環境。

雖然 M 痘病毒可能存在環境中一段時間，但它們對紫外線與許多常用消毒劑也很敏感，因此如對 M 痘患者可能接觸過的環境或物品有疑慮，建議可參依以下原則進行清潔消毒。

## 一、一般性原則

(一)清潔人員務必穿戴長袖衣褲，並佩戴醫用口罩及一次性手套。

(二)消毒劑應依照廠商建議之稀釋方法、接觸時間與處理方式；或使用當天泡製的 1:50 (1000ppm) 漂白水稀釋液。優先選用濕式清潔方法，例如濕布擦拭/拖地。

(三)執行清潔消毒工作時，如果物體表面有明顯髒污應先以清潔劑或肥皂和清水移除髒污，再使用濕抹布及合適的消毒劑執行有效的環境清消。另應避免使用會揚起灰塵之清潔方式，

如掃地、吸塵器。

(四)建議進行清潔消毒工作之順序如下：

1. 廢棄物收集；
2. 衣物清洗；
3. 硬質家具物品表面；
4. 家飾織品等物品；
5. 地毯與地板表面；
6. 廢棄物處理。

(五)清潔完成後，執行清潔人員應先脫除衣物並立即清洗，再使用酒精類乾洗手液或肥皂和水濕洗手進行手部清潔衛生。

## 二、衣物清洗

- (一)可能與患者接觸之衣物、床單寢具、毛巾浴巾等織品應與其他物品分開清洗，清洗前應妥善裝袋保存，以避免接觸到衣物上可能殘存污染物。建議使用可消毒的洗衣籃、一次性塑膠袋或可與衣物一同清洗的洗衣袋裝置衣物。
- (二)清洗時使用一般洗衣劑與洗程清潔即可，不要用經濟、省水或快洗模式，需要充足時間讓洗衣劑跟衣服混合均勻洗滌以免病毒殘留。
- (三)切勿甩弄/搖晃床單或衣物，以防止汙染空氣、環境表面和

人。

(四)可能與患者接觸之衣物、床單寢具、毛巾浴巾等織品，應清洗後請徹底曬乾或晾乾，或使用烘衣機烘乾。

## 三、硬質家具物品表面

- (一)包括桌子、檯面、門把、馬桶沖水鈕、水龍頭、開關與地板，以及冰箱、車內或抽屜等患者曾接觸的硬質表面，應清潔消毒。
- (二)患者可能使用過之餐具或碗盤以一般清潔劑或洗碗機清洗即可，清洗時須戴手套，若能用攝氏 60 度以上熱水清洗更佳。

## 四、家飾織品、地毯等物品

如患者皮膚曾直接接觸，或痂皮與分泌物可能掉落到軟墊、地毯、小地毯和床墊等家具上，可考慮以蒸氣法消毒或參考衣物清洗方式單獨清洗。

## 五、廢棄物處理

- (一)手套或其他曾直接接觸患者皮膚之廢棄物都應裝入塑膠袋並密封，然後丟棄在有蓋垃圾桶中。患者可能接觸過之物品不可資源回收。
- (二)垃圾無需特別分類，處理垃圾時應戴手套。

# M 痘疫苗預防接種作業計畫

2025 年 1 月 21 日版

## 壹、計畫目的

為因應國內本土 M 痘疫情，辦理 M 痘疫苗預防接種服務，降低疾病傳播風險，維護國人之健康。

## 貳、實施期程

為提升疫苗涵蓋率與保護力，本計畫實施期程視 M 痘疫情與疫苗到貨時程與數量辦理，自 2023 年 5 月 16 日起實施至 M 痘疫苗用罄為止。

## 參、接種對象

### 一、公費 M 痘疫苗接種對象

#### (一)暴露前預防(PrEP)：

1. 正痘病毒屬之實驗室操作人員。
2. 與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者，但未曾接種過暴露後預防(PEP)疫苗。
3. 近 1 年有風險性行為者(例如：多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者等)；過去曾罹患性病；或性接觸對象有前述任一情形者。
4. 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。

(二)暴露後預防(PEP)：依「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引之接觸者匡列處置原則」所列符合對象。

(三)其他特殊狀況報經疾管署同意者。

- 二、自費 M 痘疫苗接種對象：凡「不符合公費」M 痘疫苗接種資格，「經醫師評估」確有暴露風險者，包括：在臺有風險行為之無健保身分或居留證外籍人士等對象、欲前往 M 痘疫情流行之高風險國家(依據國際旅遊疫情建議)且可能有暴露風險者等。此類對象由疾管署指定醫療院所提供服務，相關資訊請參考疾管署全球資訊網/國際旅遊與健康專區/旅遊醫學門診項下。

## 肆、接種方式

- 一、為提高族群免疫力，公費 M 痘疫苗依「M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案」，18 歲以上 PrEP 及 PEP 接種對象優先以皮內\*方式接種；自費 M 痘疫苗則採皮下方式接種。

M 痘疫苗需接種 2 劑，2 劑間隔須至少達 4 週以上。

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/mm<sup>3</sup>)、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、放射治療、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術後 24 個月內，或術後 24 個月以上但患有移植抗宿主病或疾病復發；自體免疫疾病合併免疫缺陷。

- 二、因應 M 痘疫情，美國食品藥物管理局(FDA)給予未滿 18 歲族群 M 痘疫苗之緊急使用許可(Emergency Use Authorization, EUA)。世界衛生組織(WHO)於 2024 年 9 月核准 MVA-BN 疫苗加入資格預審(prequalification)清單中，並於同(2024)年 10 月核准 MVA-BN 疫苗用於 12-17 歲青少年之資格預審，且歐洲藥品局(European Medicines Agency, EMA)亦於 2024 年 9 月建議將



MVA-BN 疫苗適應症擴大至 12-17 歲青少年。兒童若感染 M 痘，有較高風險發生重症，因此該年齡層對象若因高風險暴露需接種 M 痘疫苗時，建議民眾與醫師討論評估後再決定是否接種，建議 12 歲以下民眾之 M 痘疫苗接種，以暴露後預防(PEP)為主。然若青少年族群如有發生高暴露風險性行為，仍請提供 PrEP 接種服務。

- 三、經參考其它先進國家包括美國、英國、澳洲及加拿大等國家接種建議，有關執行正痘病毒屬分離與培養的實驗室人員，於第 2 劑 M 痘疫苗接種滿 2 年後可接種加強劑。
- 四、為提升接種服務可近性與便利性，有關可提供 M 痘疫苗皮下接種服務之時段與場域，請依「M 痘疫苗 JYNNEOS®使用及管理方案」規定辦理。

#### 伍、公費疫苗分配使用原則

- 一、依據本土 M 痘疫情及各類接種對象需求等進行疫苗分配，說明如下：
  - (一)「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引之接觸者匡列處置原則」所列接觸者(PEP)，以及與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者(PrEP)，依各縣市確診 M 痘個案數等原則進行分配。
  - (二)正痘病毒屬之實驗室操作人員、照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員(PrEP)，依各縣市執行 M 痘檢驗人員數與檢驗量能、傳染病醫療網指定隔離/應變醫院家數、通報 M 痘病例醫療院所家數、M 痘疫苗接種合作醫療院所

家數與服務量能等原則進行分配。

- (三)優先族群包括近 1 年有風險性行為者、過去曾罹患性病、或性接觸對象有前述任一情形者(PrEP)，依縣市衛生局轄內愛滋感染者人數、通報淋病或梅毒患者數(排除 HIV)、暴露愛滋病毒前預防性投藥使用人數，以及 15-49 歲男性人口數佔比等進行估計，並依各縣市確診 M 痘個案數、尚未接種第 2 劑 M 痘疫苗人數進行調整後分配。

- 二、疾管署依據前項分配原則撥配疫苗，供各縣市衛生局統籌運用並依轄內 M 痘確診個案數、各類接種對象需求與醫療院所可提供服務量能等進行轄內疫苗分配與使用調度。

#### 陸、接種地點

由衛生局協調轄區醫療院所或衛生所辦理，可於醫療院所內接種或視需要設置社區外展接種站。

#### 柒、衛生局公費 M 痘疫苗合作醫療院所擇定原則

- 一、各縣市衛生局應依可供運用疫苗數量、疫苗儲存特性與管理、醫療院所可提供服務量能與服務品質、每瓶疫苗可供接種人數、符合 M 痘疫苗接種對象民眾之需求及接種可近性等綜合評估考量。
- 二、合作醫療所以具-20±5°C或 2-8°C疫苗儲存設備、愛滋指定醫療院所或愛滋暴露前預防性投藥計畫執行院所，可執行皮內及皮下注射技術之專業人員等條件，且可配合執行 M 痘疫苗接種服務之醫療院所為主，尤以可配合提供夜間或假日門診服務者為優先。
- 三、縣市衛生局將 M 痘疫苗接種服務納入常規疫苗接種作業或相關計畫辦理，並與合作醫療院所辦理合約簽訂事宜，比照常規疫苗

接種服務等作業方式辦理，委託醫療院所辦理疫苗接種、接種資料查詢與檢核、接種資料上傳全國性預防接種資訊管理系統(下稱NIIS系統)、衛教宣導、催注作業、冷運冷藏管理，以及辦理各項縣市衛生局委辦事宜。

- 四、請縣市衛生局於衛生局官方網站公布所轄合作醫療院所資訊，包括：合作醫療院所名單、服務時段、預約掛號網址與諮詢專線等資訊，並提供疾管署公布於全球資訊網(格式詳如附件1)；如有異動或更動，合作醫療院所應主動告知所轄縣市衛生局，並請縣市衛生局主動將更新資訊提供本署所轄區管中心，以利及時更新，方便民眾查詢。

#### 捌、公費 M 痘疫苗接種服務作業

- 一、考量疫苗特性、接種效益與接種民眾服務需求，請縣市衛生局以集中接種方式辦理接種作業為原則，協調合作醫療院所完備下列事項：

- (一)於提供接種服務前，輔導合作醫療院所完成相關教育訓練與前置作業，包括：接種人員訓練、預約掛號流程設定、疫苗冷運冷藏管理、接種服務流程、接種動線與空間安排、提供民眾疫苗接種相關文件與衛教宣導、接種資料上傳等，以利順利執行接種服務。
- (二)合作醫療院所預約掛號名額額滿時，於疫苗供應充足情形，縣市衛生局應協調合作醫療院所提高每診次服務容額或增開服務診次，以因應所轄民眾接種需求。
- (三)縣市衛生局請輔導轄內合作醫療院所提供夜間門診(17:00-21:00)或假日門診(週六或週日)。

- (四)為控制社區疫情及加速提升疫苗接種涵蓋率，縣市衛生局應評估與合作醫療院所共同合作，設置 M 痘疫苗社區外展接種站，請以優先接種族群經常活動或發生性行為之場域或營業場所等(如：高風險場域之三溫暖、小吃店、按摩會館等)為優先，提供外展接種服務。除協調轄內資源與服務量能，支援相關人力、接種場地等相關事宜，服務地點請依所轄優先接種族群接種方便性與可近性進行綜合評估考量；另有關支援社區外展接種站之相關醫事人員，請依各醫事人員法規，向當地衛生主管機關辦理報備支援等相關事宜。

- (五)輔導合作醫療院所辦理院內跨科別合作，於相關科別(例如：感染科、泌尿科、皮膚科、大腸直腸外科、婦產科或家醫科等)診間如遇有優先接種族群(包括：感染愛滋、活性梅毒或淋病患者等性病患者、暴露愛滋病毒前預防性投藥使用者、接受性病檢查服務者、於營業場所發生性行為者、從事性交易服務者、多重性伴侶等)，直接於門診或轉介接種 M 痘疫苗。

- (六)縣市衛生局針對優先接種族群較常前往就醫之醫療院所，以及針對該等族群發生風險性行為之場域，請強化院外轉介服務與衛教宣導服務，張貼或提供 M 痘疫苗衛教宣導資訊，鼓勵優先族群接種 M 痘疫苗。

- 二、暴露後預防(PEP)接種對象：以居住地衛生局安排接種為主，但若同一職場接觸者，得請職場所在地衛生局協助安排接種。請衛生局確認名單後，安排至醫療院所(含縣市衛生所等)接種。

- 三、可掌握名單暴露前預防(PrEP)接種對象：

(一) 正痘病毒屬之實驗室操作人員、確診個案的高風險接觸者(指與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者,但未曾接種過 PEP 疫苗者)等,由實驗室或接觸者居住所在地衛生局確認名單後安排至醫療院所(含縣市衛生所等)接種;如前述人員執業之醫療院所為 M 痘疫苗接種合作院所,則由合作院所逕行安排,以**集中接種**方式為原則,惟如為確診 M 痘個案之高風險接觸者需接種,若接種人數僅 1 人,仍可直接開封 1 瓶疫苗,即時提供接種服務。

(二) 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員,以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員:

1. 由醫療院所依符合接種對象人員意願,主動向所轄縣市衛生局提報名單,由縣市衛生局於分配名額額度內自行運用,並得依醫療院所提報之接種名單或排定接種優先順序,接種者須實務上確實有執行照顧 M 痘確診個案與清消作業,以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業,依實際暴露風險情形進行審核。
2. 確認名單造冊後,請縣市衛生局將接種名單送所轄疾管署區管中心,經審核同意後,依各縣市衛生局安排接種之作業方式**集中接種**。接種地點可安排於醫療院所(含醫事人員所屬院所或縣市衛生所等)或 M 痘疫苗合作醫療院所等進行接種。

四、PrEP 接種對象之「近 1 年有風險性行為者(例如:多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者等);過去曾罹患性病;或性接觸對象有前述任一情形者。」:

(一) 疫苗接種預約掛號作業:

1. 由合作醫療院所開設可提供 Mpox 疫苗接種的門診,並設置疫苗預約掛號網址,公布於各縣市衛生局及疾管署等網站,以方便民眾查詢及進行預約掛號。
2. 由縣市衛生局與合作醫療院所共同討論,預約掛號系統述明之相關內容,包括:院所收費規定、掛號系統設置規則(例如:每次開放掛號時間與期間、每診可服務容額、初診與複診掛號規定等)、報到時間、剩餘劑次之接種規則、須請民眾攜帶之相關證件等相關資訊,以減少民眾反覆詢問或陳情。
3. 考量接種對象之特性與隱私顧慮,為能提供疫苗接種友善服務,並加速完成接種服務,風險行為評估與健康評估方式,合作醫療院所可採醫師問診評估、紙本問卷(範本詳如附件 2)、或與資訊部門等相關單位協調,於院內預約掛號系統建置相關問卷等方式,作為疫苗接種前評估參考依據,避免重複詢問,且可事前依民眾提供資料之疾病風險因子,評估需皮下或皮內接種人數,準備當天疫苗量。並請提供接種同意書、接種須知與接種紀錄卡予民眾。

(二) 疫苗接種服務:

1. 請合作醫療院所提供具良好隱私之問診空間、動線規劃等友善環境,減少臨床評估時民眾對於隱私之顧慮;有關民眾填答之接種同意書,請合作醫療院所併病歷留存備查,或依縣市衛生局常規疫苗接種作業方式留存備查。

2. 提供接種服務前，合作醫療院所須確認民眾身分符合接種對象，並核對健保卡或身分證/居留證等資料核對，以及至系統或依民眾預防接種卡確認接種劑次。
3. 現場評估時，年齡以生日年計算、蟹足腫則由視診評估為準，其他免疫狀況嚴重度依一般臨床診療處置。
4. 經評估不符合接種對象者(例如：民眾填答問卷經評估未符真實現況、2劑接種時間間隔尚未滿4週者、已完整接種2劑者(執行正痘病毒屬分離與培養的實驗室人員等可接種加強劑者除外)、現場有其他資訊顯示感染Mpox風險低者等)，縣市衛生局與合作醫療院所可向民眾溝通及說明後，婉拒提供預約掛號與接種服務。
5. 如因民眾未依預約掛號時間前往合作醫療院所接種疫苗，致疫苗已開封未使用完畢且尚有剩餘劑量，同意提供合作醫療院所之候補符合接種對象接種，以有效運用資源。

五、有關Mpox疫苗接種服務、疫苗使用及管理、疫苗接種異常事件、不良事件通報及進行後續追蹤關懷作業等相關規定，請依「M痘疫苗 JYNNEOS®使用及管理方案」辦理。

六、請合作醫療院所於每日接種作業結束後，於當日儘速透過應用程式介面(API)介接、或網頁版媒體資料匯入等方式，將接種資料及疫苗使用量，上傳NIIS系統，並請填寫正確疫苗代碼與接種身分別代碼，如有錯誤或異常資料，請於1個工作日內修正後重新上傳或匯入。

## 玖、公費 M 痘疫苗接種服務經費

### 一、接種處置費：

(一)醫療院所辦理公費 M 痘疫苗接種服務，每劑次補助接種處置費 100 元，採核實支付，並不得再向民眾收取接種診察費與醫材費。

(二)有關接種處置費核付事宜，以每半年(6 個月)核算 1 次，醫療院所須於 NIIS 系統上傳完整之接種資料，包含：接種機構十碼章、個案姓名、身分證字號或居留證號、接種日期、疫苗種類、劑別、批號、身分別代碼等；如發現異常資料，包括：上傳資料不齊全或錯誤、重複上傳資料、接種劑數>2、第 2 劑接種日期早於第 1 劑接種日、2 劑間隔小於 24 天(不含 24 天)等情形，則暫緩核付，待資料修正，審核結果為核付或不予核付。

(三)依醫療院所上傳至 NIIS 系統之接種資料，由疾管署依核付條件進行審核後，提供健保署辦理代付接種處置費予醫療院所。

### 二、開辦 M 痘疫苗預防接種門診：

合作醫療院所配合接種政策開辦 M 痘疫苗預防接種門診，完成各項準備工作，包括疫苗使用與管理、院內預防接種預約掛號設定、NIIS 系統調整、協調醫護人力支援、辦理皮內注射人員教育訓練、接種民眾名單管理聯繫等，一次性補助合作醫療院所辦理門診醫療服務行政費，補助標準依每家院所每週最高可提供接種服務人次數，達 50 人次者，補助 5 萬元；達 150 人次者，補助 10 萬元。依院所年度最高服務量補助 1 次。

三、 開辦 M 痘疫苗預防接種假日或夜間門診：

合作醫療院所配合所轄縣市衛生局與接種民眾之需求，增設夜間或假日時段門診服務，提高接種疫苗方便性與可近性。並依本署「愛滋病指定醫事機構整合式服務計畫」、「非愛滋指定醫事機構愛滋病毒篩檢與暴露愛滋病毒前預防性投藥(PrEP)計畫」或「Mpox 疫苗接種合作院所行政契約」等給予加成補助。補助經費屆時依截至年底實際開設情形，核實支付。

四、 辦理 M 痘疫苗預防接種社區外展接種站：

合作醫療院所與所轄縣市衛生局共同合作，由衛生局填報「M 痘疫苗社區接種站申請表」，並經與所轄疾管署區管中心審核同意後，於風險族群經常活動或發生性行為之場域或營業場所設置社區外展接種站，每場需至少服務 3 小時以上，每場次提供接種服務 20 人(含)以上或與本署多元性別友善健康服務中心合作場次補助 3 萬元、11-19 人補助 2 萬元、小於 10 人則補助 1 萬元，用以支付外展服務之人力、交通、場地、行政業務等相關費用。

五、 有關掛號費及其他醫療費用，收費原則如下表。

| 就診內容<br>費用 | 單純接種 M 痘疫苗                | 同時接種 M 痘疫苗<br>及診治民眾疾病                      |
|------------|---------------------------|--|
|            | 接種處置費<br>(含空針等醫<br>材費用)   | 由疾管署補助                                     |
| 診察費        | 不得向健保申報及<br>民眾收取接種診察<br>費 | 得向健保署申報因病就診之<br>診察費，但不得向健保申報及<br>民眾收取接種診察費 |
| 掛號費        | 得依各縣市所訂之收費標準收取            |  |

壹拾、 作業分工：

一、 疾管署

- (一)政策研擬規劃與執行評估。
- (二)辦理 M 痘疫苗採購與-20°C倉儲物流配送作業。
- (三)統籌 M 痘疫苗管理相關作業。
- (四)辦理地方政府衛生局 M 痘疫苗申請審核與撥配作業。
- (五)辦理衛生局說明會。
- (六)辦理疫苗相關衛教推廣活動。
- (七)彙整本署各區管中心提供之衛生局與合作醫療院所窗口名單與服務時段、預約掛號網址等相關資訊。
- (八)疫苗接種不良反應監測與因應

二、 疾管署各區管中心

- (一)協助衛生局協調轄內醫療院所，加入成為合作醫療院所，彙整提供衛生局與合作醫療院所窗口名單與服務時段、預約掛號網址等相關資訊。
- (二)輔導衛生局辦理疫苗接種前置準備與接種服務等相關作業，必要時進行跨縣市溝通與協調。
- (三)輔導衛生局協助合作醫療院所完成提供疫苗接種服務等相關作業。
- (四)必要時協助衛生局分配及調撥疫苗等相關事宜。
- (五)於衛生局辦理公衛及醫事人員教育訓練時，予以提供協助(如：推派人員擔任講師或提供建議講師名單等)。
- (六)輔導衛生局辦理「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報及進行後續追蹤關懷作業

### 三、 地方政府衛生局

- (一) 協調與確認提供疫苗接種合作醫療院所,提報衛生局與合作醫療院所窗口名單與服務時段、預約掛號網址等相關資訊予所轄疾管署各區管制中心。
- (二) 辦理疫苗接種作業推動、執行與衛教推廣工作(包括:公衛及醫事人員教育訓練,含皮內注射等)相關事宜。
- (三) 輔導與協助合作醫療院所完成疫苗接種服務相關作業(包括:開設接種門診、社區外展接種服務、提供預約掛號、接種對象檢核、疫苗管理、接種資料上傳等)。
- (四) 確認合作醫療院所預約掛號情形與接種疫苗需求量,辦理 M 痘疫苗申請作業,辦理轄內疫苗分配、調撥與管理等相關事宜。
- (五) 輔導合作醫療院所辦理疫苗接種作業,並依「M 痘疫苗 JYNNEOS®使用及管理方案」與疫苗接種作業計畫等執行,包括於接種當日儘速將接種資料及疫苗使用量,上傳 NIIS 或疾管署「全國性預防接種資訊管理系統-國際預防接種子系統(下稱 VACC 系統)」系統事宜,必要時提供相關支援與協助。
- (六) 接收「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報及進行後續追蹤關懷作業。
- (七) 辦理優先族群疫苗催注作業。

### 四、 合作醫療院所

- (一) 提供窗口名單與服務時段、預約掛號網址等相關資訊予所轄地方政府衛生局。
- (二) 進行院內跨科別/單位人力及資源等事項之整合及協調事宜。

- (三) 完成疫苗接種前置作業(包括:開設接種門診、社區外展接種服務、提供民眾預約掛號、接種名單檢核、M 痘疫苗使用與管理等相關事宜)。
- (四) 確認預約掛號情形與接種疫苗需求量,提供所轄地方政府衛生局辦理 M 痘疫苗申請作業。
- (五) 辦理疫苗接種作業事宜,提供接種對象接種前健康評估與衛教諮詢服務,提供疫苗接種須知與同意書、預防接種紀錄卡等資料予接種民眾。
- (六) 依「M 痘疫苗 JYNNEOS®使用及管理方案」與疫苗接種作業計畫等規定,執行疫苗接種作業,並於接種當日完成登錄疫苗接種資料及使用情形至 NIIS 系統或 VACC 系統。
- (七) 針對接種後發生對嚴重不良事件,進行「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報作業。視需要協助進行民眾疫苗接種後健康監測回報作業。

### M 痘疫苗預防接種合作院所資訊

單位：\_\_\_\_\_衛生局

衛生局公告 M 痘疫苗預防接種合作院所資訊網址連結：

| 縣市         | 鄉鎮市區 | 機構類別<br>(衛生所/<br>合作醫療<br>院所) | 醫療院<br>所名稱 | 服務時段   | 預約掛號<br>網址 | 合約院所<br>聯絡資訊 |                  | 縣市衛生局       |                  |
|------------|------|------------------------------|------------|--|------------|--------------|------------------|-------------|------------------|
|            |      |                              |            |  |            | 諮詢專線         | 地址               | 諮詢專線        | 地址               |
| 範例：<br>台北市 | 中正區  | 合作醫療<br>院所                   | OO<br>醫院   | 每週一、二、三上午(09:00-11:30)<br>每週五夜診(18:00-20:30)<br>每週六下午(14:00-16:30) | https://   | 02-00000000  | 台北市中正區<br>OO路OO號 | 02-00000000 | 台北市OO區<br>OO路OO號 |
|            |      |                              |            |  |            |              |                  |             |                  |
|            |      |                              |            |  |            |              |                  |             |                  |
|            |      |                              |            |  |            |              |                  |             |                  |
|            |      |                              |            |  |            |              |                  |             |                  |

表格如不敷使用請自行增列

### M 痘疫苗風險與健康評估問卷

接種地點：\_\_\_\_\_ 醫療院所/衛生所 填寫日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

接種民眾基本資料

姓名：\_\_\_\_\_ 手機號碼：09 \_\_\_\_\_

出生日期：民國\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 電子郵件：\_\_\_\_\_ @ \_\_\_\_\_

#### 自球風險評估(請打勾)

- 正痘病毒屬之實驗室操作人員。
- 與確診 M 痘個案曾有任何形式之接觸之高風險接觸者。
- 近 1 年有曾罹患性病；或與性接觸對象有前進行或一情形者。
- 行行為者(等)；過去曾罹患性病；或與性接觸對象，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢
- 照顧 M 痘確診個案之醫療照護人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢
- 或執行 M 痘疫苗接種作業人員。
- 非上述公費 M 痘疫苗接種對象。

#### 自球健康評估(請打勾)

| 評估問題  | 否 | 是 |
|---|---|---|
| 請問您是否有 M 痘疑似症狀(皮膚病灶，例如：皮疹、水泡、斑疹、斑丘疹、膿疱等，以及發燒、畏寒/寒顫、頭痛、肌肉痛、背痛、關節痛、淋巴腺腫大(如耳周、腋窩、頸部或腹股溝等處)?) |   |   |
| 請問您過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史?   |   |   |
| 請問您目前是否懷孕或哺乳?   |   |   |
| 請問您是否罹患白血病?   |   |   |
| 請問您是否罹患淋病?  |   |   |
| 請問您是否罹患全身性急性性腫瘤?  |   |   |
| 請問您是否曾接受器官移植?   |   |   |
| 請問您是否於 24 個月內曾接受造血幹細胞移植?  |   |   |
| 請問您是否接受移植術後 24 個月以上，但患有移植物抗宿主病或疾病復發?  |   |   |
| 請問您是否正在接受化學治療?  |   |   |
| 請問您是否在進行放射性治療?  |   |   |
| 請問您是否正在使用高劑量皮質類固醇治療?  |   |   |
| 請問您是否有自體免疫疾病合併免疫缺陷?   |   |   |
| 請問您是否有 HIV 感染?  |   |   |
| 最近 6 個月內 CD4 $\geq$ 200 cells /mm <sup>3</sup>  |   |   |
| 最近 6 個月內 CD4 $<$ 200 cells /mm <sup>3</sup>   |   |   |

是否曾接種 M 痘疫苗?  否  是: 接種日期: \_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

接種方式:  皮內(ID)  皮下(SC)

## M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案

2025 年 1 月 21 日版

### 壹、前言

世界衛生組織(WHO)於 2022 年 7 月 23 日第 1 次宣布 M 痘疫情列為國際關注公共衛生緊急事件(PHEIC)；針對 M 痘疫情控制，建議以公衛措施為主要手段，包括監測、接觸者追蹤、病患隔離與治療照護，並可對高風險族群接種疫苗。WHO 於 2023 年 5 月 11 日宣布結束 PHEIC，轉向發展長期管理及抑制傳播等策略。疫情風險仍在，且近期國際上 M 痘疫情仍持續，其中，美洲、歐洲區自 2023 年 10 月起疫情呈上升趨勢，11 月非洲疫情驟升，西太平洋及東南亞區則於 8、9 月間達疫情高峰，雖多數國家目前趨緩，但泰國、越南、印尼於 11 月出現病例數遽增。此外，2022-2023 年中非地區病例數急劇上升，主要來自剛果民主共和國報告之病例數，其與第一分支(Clade I)相關，於 2023 年 3 月剛果民主共和國首次記錄到透過性接觸傳播之第一分支(Clade I)M 痘病毒。WHO 於 2024 年 8 月指出剛果民主共和國於 2023 年起報告病例數大幅增加，2024 年報告病例數已超過去(2023)年總數，超過 15,600 例，死亡人數為 537 例，而其中 Ib 分支病毒株已蔓延至多個鄰近國家：蒲隆地、肯亞、盧安達及烏干達等，因此 WHO 於 2024 年 8 月 14 日再次宣布 M 痘疫情為 PHEIC，後續疫情發展仍待觀察。我國為防治 M 痘疫情，衛生福利部已於 2022 年 6 月 23 日公告猴痘為第二類法定傳染病，另為避免造成對疾病或特定族群的誤解或歧視，於 2024 年 2 月 1 日更名為「M 痘」，截至 2025 年 1 月 12 日累計確診 452 例病例(424 例本土及 28 例境外移入)，並依專家建議採購 M 痘疫苗 JYNNEOS®，有關疫苗使用對象、接種時機/劑量及接種實務，已提經衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)2022 年第 6、7 次會議、2023 年第 1、3 次臨時會議、2024 年第 4 次會議及 2023 年 3 月、2024 年 8 月、

2025 年 1 月 M 痘防治專家會議討論，為利該疫苗使用與管理，訂定及修訂本方案。

### 貳、接種對象

#### 一、暴露前預防(PrEP)：

- (一) 正痘病毒屬之實驗室操作人員。
- (二) 與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者，但未曾接種過暴露後預防(PEP)疫苗。
- (三) 近 1 年有風險性行為者(例如：多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者等)；過去曾罹患性病；或性接觸對象有前述任一情形者。
- (四) 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。

#### 二、暴露後預防(PEP)：依「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引之接觸者匡列處置原則」所列符合對象。

#### 三、其他特殊狀況報經疾管署同意者。

### 參、疫苗簡介

一、疫苗特性與成分：我國儲備之 M 痘疫苗 JYNNEOS®，為丹麥 Bavarian Nordic A/S 公司產製之減毒活性非複製型疫苗(live-attenuated, non-replicating)，是第一個獲准用於預防 M 痘的疫苗。為單劑型包裝，每瓶 0.5mL 含有  $0.5 \times 10^8$  IU 至  $3.95 \times 10^8$  IU 非複製型經修飾之牛痘病毒(non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic)，依據美國 FDA 核可的仿單，疫苗可用於 18 歲以上具 M 痘感染風險之成人，預防 M 痘感染(仿單如附件 1)。

二、因應 2022 年疫情，美國 FDA 於 2022 年 8 月發布 JYNNEOS® 疫苗的緊急使用授權(EUA)，除了允許通過皮內接種(0.1ml)方式，提供 18 歲以上具 M



痘感染風險之成人接種疫苗，並另允許 18 歲以下具 M 痘感染風險者使用疫苗(EUA 如附件 2)。

三、WHO 於 2024 年 9 月核准 MVA-BN 疫苗加入資格預審(prequalification)清單中，並於同(2024)年 10 月核准 MVA-BN 疫苗用於 12-17 歲青少年之資格預審，且歐洲藥品局(European Medicines Agency, EMA)亦於 2024 年 9 月建議將 MVA-BN 疫苗適應症擴大至 12-17 歲青少年。爰依據 2024 年 12 月 23 日我國 ACIP 會議決議，將 MVA-BN 疫苗接種適應症對象擴大至 12-17 歲青少年(即 12 歲以上者)；至未滿 12 歲兒童，則依據美國緊急使用授權(EUA)，允許具 M 痘感染風險者使用。

四、因應國內 M 痘本土疫情防治及疫苗接種實務需求，參酌國際間 M 痘疫苗接種政策及使用建議與指引，經 2023 年 3 月 2 日「M 痘疫情防治專家會議」及 2023 年 3 月 22 日「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組」會議決議，同意 18 歲以上 PrEP 及 PEP 接種對象增加「皮內」注射方式接種 M 痘疫苗；如為 18 歲以下經評估符合接種對象，或有嚴重免疫不全者或蟹足腫病史者，不適用皮內注射，應採「皮下」接種。

五、依據國際文獻證據指出，皮內接種與皮下接種 JYNNEOS®疫苗，可以提供相似的免疫保護力，發生嚴重不良反應事件的風險很低。

六、包裝方式：每盒 20 瓶或 10 瓶。

七、儲存條件：應於 -20±5°C 冷儲，於 2-8°C 環境解凍後可保存 4 週，請務必標示註明清楚每瓶疫苗解凍時間，以及解凍後可使用期限，且解凍後不能再凍結儲存。惟一旦開封，應在 8 小時內提供接種，如未使用完則須丟棄；故為提供更多接種機會，須由衛生局或合作之醫療院所統一安排 M 痘疫苗接種事宜，為保障疫苗接種效益與安全及降低疫苗耗損，應以集中接種方式規劃接種作業。

八、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：

1. 注射部位反應：疼痛(85%)、發紅(61%)、腫脹(52%)、硬塊(45%)和搔癢(43%)等。
2. 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：

1. 注射部位反應：發紅(81%)、疼痛(80%)、硬塊(70%)、腫脹(67%)和搔癢(32%)等。
2. 全身性反應：疲倦(34%)、頭痛(28%)、肌肉疼痛(22%)等。

(三) 皮內接種的局部副作用可能比皮下接種更明顯，可能會出現輕度的色素沉澱反應持續數週或數月後逐漸消退，副作用的嚴重程度和持續時間因人而異，但均屬疫苗接種後的正常免疫反應。

九、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。

十、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，民眾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) 嚴重疫苗不良事件：
  1. 民眾接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速等不適症狀，應請其儘速就醫，並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。

2. 接種後，若發現有接種後嚴重不良事件之個案發生時，依嚴重疫苗不良事件通報與因應流程(如附件 3)，至「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」(<https://vaers.cdc.gov.tw/>)通報，並由縣市衛生局(所)進行後續追蹤關懷作業。

#### 肆、接種部位

成人建議接種於上臂三角肌部位；嬰幼兒建議接種大腿前外側，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)。

#### 伍、接種時機、方式、劑量與間隔

##### 一、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)：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。

##### 二、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。)

\*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/mm<sup>3</sup>)、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術後 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。

(三) 2 劑接種方式可不限於相同接種方式(例如：第 1 劑若以皮內接種，第 2 劑可不限於皮內接種，可採皮內或皮下接種)。

(四) 經參考其它先進國家包括美國、英國、澳洲及加拿大等國家接種建議，有關執行正痘病毒屬分離與培養的實驗室人員，於第 2 劑 M 痘疫苗接種滿 2 年後可接種加強劑。

#### 陸、接種地點

由衛生局指定之衛生所/健康服務中心或協調轄區醫療院所辦理。

#### 柒、接種作業：

##### 一、接種前置作業：

(一) 為達最大效益，以集中接種為原則，惟如遇較難觸及之符合 M 痘疫苗接種風險對象就醫，可視需要即時提供 M 痘接種服務，說明如下：

1. 符合暴露後預防(PEP)接種對象，以居住地衛生局安排接種為主，但若同一職場接觸者，得請職場所在地衛生局協助安排接種。請衛生局確認名單後，安排至指定之醫療院所(含縣市衛生所等)接種。

2. 可掌握名單的暴露前預防(PrEP)接種對象，安排接種方式說明如下：  
(1) 正痘病毒屬之實驗室操作人員、確診個案的高風險接觸者(指與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者，但未曾接種過 PEP 疫苗者)等，由實驗室或接觸者居住所在地衛生局確認名單後，安排至指定之醫療院所(含縣市衛生所等)接種；如前述人員

執業之醫療院所為 M 痘疫苗接種合作院所，則由合作院所逕行安排，以集中接種方式為原則，惟如為確診 M 痘個案之高風險接觸者需接種，若接種人數僅 1 人，仍可直接開封 1 瓶疫苗，即時提供接種服務。

(2)照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。由醫療院所依符合接種對象人員意願，主動向所在地衛生局提出申請，並由衛生局確認名單後，於指定之醫療院所(含縣市衛生所等)，依各縣市衛生局之作業方式集中接種。

3. 前揭可掌握名單的 PEP 及 PrEP 接種對象，除確診個案之同住者及性接觸對象由衛生局逕行安排接種事宜，餘請衛生局於確認接種名單後，將接種名單送所轄疾管署區管中心審核同意後，民眾至指定接種地點完成接種作業，M 痘疫苗申請及使用流程與申請單詳如附件 4、5。
4. 符合 PrEP 接種對象之「近 1 年有風險性行為者(例如：多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者等)；過去曾罹患性病；或性接觸對象有前述任一情形者」，依各縣市衛生局規劃安排方式辦理，並依疫苗可供應量及醫療院所量能，至合作醫療院所(含縣市衛生所等)或外展接種服務點集中接種為原則，惟如遇較難觸及之符合 M 痘疫苗接種風險對象就醫，如：性病患者、藥癮者等，同時段若有提供接種服務，請轉介其至 M 痘疫苗接種門診，以現場加號方式提供疫苗接種服務；該時段若無接種服務，如接種服務人力可配合，亦請立即提供民眾接種服務；如預約掛號或臨時需接種人數僅 1 人，仍可直接開封 1 瓶疫苗，即時提供接種服務。
5. 考量醫療院所夜間或假日門診執行接種之人力有其限制，為鼓勵合

作院所開設夜間或假日門診，如夜間或假日門診時段無可執行皮內接種技術之醫護人員，可採「皮下接種」方式提供 M 痘疫苗接種服務，而非屬夜間或假日門診之 M 痘疫苗接種(包括外展接種)，仍以集中接種，採「皮內接種」方式為原則，以達疫苗最大效益之運用。

## 二、疫苗施打前置作業：

(一)  $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$  的冷凍疫苗須於  $2-8^{\circ}\text{C}$  環境經約 10 至 20 分鐘解凍後方可抽取，回溫至室溫溫度( $8-25^{\circ}\text{C}$ )方可使用，解凍後，疫苗顏色呈現乳白色、淡黃色至淡白色的懸浮液，請目視檢查有無顆粒物質或變色，若有請勿接種疫苗。

(二) 抽取及注射方式說明如下：

1. 皮下注射：以無菌針具(建議可選用 1mL 空針 23-25 號針頭)抽取 0.5 mL 之疫苗進行皮下注射。
2. 皮內注射：以無菌針具(0.5mL 28G 針頭，建議長度約 13mm)抽取約 0.1mL 之疫苗進行皮內注射，每瓶疫苗(0.5mL)，約可提供 3-4 人使用。

(三) 抽取疫苗前，請輕搖瓶身 30 秒。

## 三、接種流程(如附件 6)：

- (一) 本國籍接種者應攜帶健保卡及身分證件、外籍人士應攜帶健保卡或居留證，接種前應詳閱 M 痘疫苗接種須知，並填寫 M 痘疫苗接種同意書(附件 7)，並經醫師評估可接種後，進行接種作業。
- (二) 接種後，接種單位應當日儘速將接種資料上傳至「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」或交付所在地衛生局完成資料(紙本或制式可匯入檔案)傳送，俾利衛生局掌握個案接種情形並進行後續施打劑次之追蹤。

## 捌、疫苗供應與管理

- 一、有關 M 痘疫苗撥配作業，由疾管署慢性組依疫苗可供應量、不同階段接種作業原則、各縣市 M 痘疫情現況與接種服務量能、儲存溫度設備等情形，進行疫苗整體統籌調撥與分配作業。關於疫苗包裝規格，合約廠商疫苗配送以盒為單位，衛生局或合作醫療院所收到後應立即以 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 冷儲。
- 二、縣市衛生局辦理轄區內疫苗申請、分配、調撥及管理與查核等相關事宜。
- 三、疾管署區管中心掌握所轄縣市衛生局及合作醫療院所 M 痘疫苗庫存情形及管理與查核等相關事宜，如有疫苗庫存不足，請以 Email 向疾管署慢性組申請撥配疫苗，由疾管署慢性組通知合約物流公司以 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 配送疫苗至縣市衛生局指定疫苗儲放地點，儲放地點須備妥有 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 冷凍儲存設備，或可配合在效期內執行 M 痘疫苗接種之合作醫療院所為原則。
- 四、有關前揭縣市衛生局指定之疫苗儲放地點(衛生局或合作醫療院所)，須經所轄疾管署區管中心審核同意後配送；M 痘疫苗至縣市衛生局指定疫苗儲放地點後，衛生局應至「全國性預防接種資訊管理系統」(NIIS 系統)進行點收撥入作業。
- 五、如疾管署區管中心所轄縣市衛生局與合作醫療院所有互相調撥疫苗需求，得以 $2-8^{\circ}\text{C}$ 溫度執行疫苗配送及調撥作業。
- 六、疫苗解凍後於 $2-8^{\circ}\text{C}$ 環境可保存 4 週且不能再凍結儲存，未使用完則須丟棄，解凍後請務必標示註明清楚每瓶疫苗解凍時間，以及解凍後可使用期限。一旦開封，應在 8 小時內提供接種，如未使用完亦須丟棄；若有疫苗未開封即丟棄情形，接種單位應立即陳報疾管署，為確保疫苗效益，請衛生局確實掌握接種對象，避免前述情形發生。
- 七、請接種單位於接種當日立即將接種資料與疫苗使用量上傳登錄至 NIIS 系統，以利即時掌握庫存量。

## 八、毀損疫苗處理：

- (一) 倘有其他特殊原因(例如：疫苗損毀或內容物不足等異常無法使用情形)致疫苗耗損，請接種單位儘速通知轄區衛生局，由衛生局回報疾管署，已解凍之疫苗則報廢。
- (二) 如非因前述原因所致疫苗短少或毀損，則由衛生局依照「公費疫苗毀損賠償等級」研判處置(如附件 8)。

## 玖、其他注意事項：

有關疫苗接種異常情形與建議處理方式，說明如下：

|   | 異常情形說明   | 建議處理方式  |
|---|--|---|
| 1 | 接種在不正確的部位(例如：皮下接種的部位不是上臂三角肌，或皮內接種的部位不是上臂三角肌或前臂掌側)。 | 無須重新接種。   |
| 2 | 不正確的接種方式(例如：進行皮內接種時，不慎以皮下方式接種 0.1 mL)              | 請重新接種。立即以原劑量，重新進行皮內接種。重新接種部位建議距離原部位約 5 公分以上，或接種於另一隻手。 |
| 3 | 其他不正確的接種方式(例如：皮下接種，不慎以肌肉注射方式接種)                    | 無須重新接種。   |
| 4 | 皮內接種時，接種劑量低於原應接種之劑量(0.1 mL)(例如：如接種者移動，或疫苗出現滲漏情形等)  | 請重新接種。立即以原劑量，重新進行皮內接種。重新接種部位建議距離原部位約 5 公分以上，或接種於另一隻手。 |
| 5 | 皮下接種時，接種劑量低於原應接種之劑量(0.5 mL)(例如：如接種者移動，或疫苗出現滲漏情形等)  | 請重新接種。立即以原劑量，重新進行皮下接種。重新接種部位建議距離原部位約 5 公分以上，或接種於另一隻手。 |
| 6 | 接種劑量高於原應接種之劑量(例如：皮內接種劑量大於 0.1 mL)。                 | 無須重新接種。請告知接種者可能發生的不良反應。                               |
| 7 | 皮內接種且過程「未」發生滲漏，於完成接種後，接種部位無形成蒼白圓形隆起                | 請重新接種。<br>於注射部位下針推藥時，如表皮未隆起(肉眼未看到皮膚表面因被藥液撐大而出現可見之毛細   |

| 異常情形說明 | 建議處理方式  |
|--------|---|
|        | <p>孔)·應即時將針頭往後拉並向上挪動·以調整針尖深度。<br/>經調整並注入藥液後·如下針處仍無出現蒼白隆起之圓形·建議重新執行一次相同劑量(0.1 mL)之皮內接種·第二次接種部位可選擇同一側肢體·但需距離原部位約 5 公分以上·或在另一側肢體接種。<br/>若再次皮內接種·表皮仍未出現蒼白隆起之圓形·則改採「皮下」方式接種 0.5 mL 劑量·並加強衛教接種者觀察可能產生的不良反應。</p> |
| 8      | <p>第 1 劑和第 2 劑 M 痘疫苗接種日期的間隔天數低於建議的 4 週</p> <p>一般人不需重複接種。<br/>因特殊情況可容許提前 4 天接種之寬限期·以 M 痘疫苗為例則為 24 天。<br/>嚴重免疫不全者若第 1 劑和第 2 劑接種日期的間隔天數低於 24 天·才需於提早接種之第 2 劑日期起算·再間隔至少 28 天·重新接種一劑·其餘則不予補接種。</p>             |

接種單位於執行疫苗接種工作發現前揭接種異常情事·應立即依建議處理方式辦理·並追蹤個案狀況提供必要之醫療協助·並填寫「預防接種異常事件通報及調查表」(附件 9)通報轄區衛生局(所)·由衛生局(所)釐清異常狀況後·通報所屬疾管署區管中心·並由區管中心協同權責組共商因應措施。

## 附件 1

## 英文仿單

### HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use JYNNEOS safely and effectively. See full prescribing information for JYNNEOS.

**JYNNEOS (Smallpox and Mpox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection**  
Initial U.S. Approval: 2019

### INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and mpox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or mpox infection. (1)

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.  
Administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

### DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial. (3)

### ADVERSE REACTIONS

- In smallpox vaccine-naïve healthy adults, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were pain (34.9%), redness (30.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.3%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%). (5.1)
- In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (5.1)
- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (5.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Bavarian Nordic at toll-free phone 1-800-675-9596 or VAERS at 1-800-822-7967 or [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov).

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: MM/2024

### FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS\*

- INDICATIONS AND USAGE
  - DOSAGE AND ADMINISTRATION
    - Dose and Schedule
    - Preparation and Administration
  - DOSAGE FORMS AND STRENGTHS
  - WARNINGS AND PRECAUTIONS
    - Severe Allergic Reactions
    - Syncope
    - Altered Immunocompetence
    - Limitations of Vaccine Effectiveness
  - ADVERSE REACTIONS
    - Clinical Trials Experience
    - Postmarketing Experience
  - USE IN SPECIFIC POPULATIONS
    - Pregnancy
    - Lactation
    - Pediatric Use
    - Geriatric Use
  - DESCRIPTION
  - CLINICAL PHARMACOLOGY
    - Mechanism of Action
  - NONCLINICAL TOXICOLOGY
    - Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility
    - Animal Toxicology and/or Pharmacology
  - CLINICAL STUDIES
    - Vaccine Effectiveness
    - Immunogenicity
  - REFERENCES
  - HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING
    - How Supplied
    - Storage Conditions
  - PATIENT COUNSELING INFORMATION
- \* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

## FULL PRESCRIBING INFORMATION

### 1 INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and mpox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or mpox infection.

### 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.

#### 2.1 Dose and Schedule

Administer two doses (0.5 mL each) of JYNNEOS 4 weeks apart.

#### 2.2 Preparation and Administration

Allow the vaccine to thaw and reach room temperature before use.  
Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 4 weeks.  
Do not refreeze.

When thawed, JYNNEOS is a milky, light yellow to pale white colored suspension. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.

Swirl the vial gently before use for at least 30 seconds.  
Withdraw a dose of 0.5 mL into a sterile syringe for injection.

Administer JYNNEOS by subcutaneous injection, preferably into the upper arm.

### 3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

JYNNEOS is a suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial.

### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 5.1 Severe Allergic Reactions

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS.

Persons who experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions after JYNNEOS. The risk for a severe allergic reaction should be weighed against the risk for disease due to smallpox or mpox.

#### 5.2 Syncope

Syncope (fainting) has been reported following vaccination with JYNNEOS. Procedures should be in place to avoid injury from fainting.

#### 5.3 Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

#### 5.4 Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

## 6 ADVERSE REACTIONS

### 6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared with rates in the clinical trials of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice. There is the possibility that broad use of JYNNEOS could reveal adverse reactions not observed in clinical trials.

The overall clinical trial program included 22 studies and a total of 7,859 individuals 18 through 80 years of age who received at least 1 dose of JYNNEOS (7,093 smallpox vaccine-naïve and 766 smallpox vaccine-experienced individuals).

#### Solicited Adverse Reactions

##### Solicited Adverse Reactions in Smallpox Vaccine-Naïve Individuals:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve individuals was evaluated in Study 1 [1], a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in the US in which vaccinia-naïve adults ages 18 to 40 years received either two doses of JYNNEOS (N=3003), or two injections of Tris-Buffered Saline (placebo, N=1002) four weeks apart.

In the total study population, the mean age was 28 years; 47.9% of the subjects were men; 77.4% were white/Caucasian, 17.8% black/African American, 1.9% Asian, 0.5% American Indian/Alaska Native, 0.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 1.9% other racial groups; and 11.4% of subjects were of Hispanic/Latino ethnicity. The demographic compositions of JYNNEOS and placebo groups were similar.

In Study 1, subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following any dose of JYNNEOS are presented in Table 1.

**Table 1: Percentages of Subjects with Solicited Local Injection Site Reactions and Systemic Adverse Reactions within 8 Days of Administration of Any Dose of JYNNEOS in Adults 18 to 40 Years of Age, Study 1\***

| Reaction                          | JYNNEOS<br>N=2943<br>% | Placebo<br>N=980<br>% |
|-----------------------------------|------------------------|-----------------------|
| <b>Local (Injection site)</b>     |                        |                       |
| Pain                              | 84.9                   | 19.1                  |
| Pain, Grade 3 <sup>a</sup>        | 7.4                    | 1.0                   |
| Redness                           | 60.8                   | 17.7                  |
| Redness ≥ 100 mm                  | 1.5                    | 0.0                   |
| Swelling                          | 51.6                   | 5.6                   |
| Swelling ≥ 100 mm                 | 0.8                    | 0.0                   |
| Induration                        | 45.4                   | 4.6                   |
| Induration ≥ 100 mm               | 0.3                    | 0.0                   |
| Itching                           | 43.1                   | 11.7                  |
| Itching, Grade 3 <sup>b</sup>     | 1.6                    | 0.2                   |
| <b>Systemic</b>                   |                        |                       |
| Muscle Pain                       | 42.8                   | 17.6                  |
| Muscle Pain, Grade 3 <sup>b</sup> | 2.6                    | 0.7                   |
| Headache                          | 34.8                   | 25.6                  |
| Headache, Grade 3 <sup>b</sup>    | 2.4                    | 2.1                   |
| Fatigue                           | 30.4                   | 20.5                  |
| Fatigue, Grade 3 <sup>b</sup>     | 3.0                    | 1.3                   |
| Nausea                            | 17.3                   | 13.1                  |
| Nausea, Grade 3 <sup>b</sup>      | 1.5                    | 1.2                   |
| Chills                            | 10.4                   | 5.8                   |
| Chills, Grade 3 <sup>b</sup>      | 1.0                    | 0.3                   |
| Fever <sup>c</sup>                | 1.7                    | 0.9                   |
| Fever, Grade ≥ 3 <sup>c</sup>     | 0.2                    | 0.0                   |

\* NCT01144637

<sup>a</sup> Grade 3 pain defined as spontaneously painful

<sup>b</sup> Grade 3 itching, muscle pain, headache, fatigue, nausea and chills defined as preventing routine daily activities

<sup>c</sup> Fever defined as oral temperature ≥ 100.4°F (≥ 38°C), Grade ≥ 3 fever defined as ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

N=number of subjects

In Study 1, the majority of solicited local and systemic adverse reactions reported with JYNNEOS had a median duration of 1 to 6 days. In general, there were similar proportions of subjects reporting solicited local or systemic reactions of any severity after Dose 2 of JYNNEOS compared with Dose 1, with the exception of injection site pain, which was more commonly reported following Dose 1 (79.3%) than Dose 2 (69.9%).

**Solicited Adverse Reactions in Persons Previously Vaccinated with a Smallpox Vaccine:**

Three studies (Study 2, Study 3, and Study 4, [2-4]) conducted in the US and Germany evaluated the safety of JYNNEOS in 409 persons previously vaccinated with a smallpox vaccine who received one or two doses of JYNNEOS (mean age 39 years, range 20-80 years; 59% women; 98.8% white/Caucasian; 0.7% Asian; 0.5% black/African American). Subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. Across all three studies, solicited local adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%) at the injection site; solicited systemic adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were fatigue (33.5%), headache (27.6%), muscle pain (21.5%), nausea (9.8%), chills (0.7%), and fever (0.5%).

**Solicited Adverse Reactions in HIV-infected Individuals:**

The safety of JYNNEOS in HIV-infected individuals was evaluated in Study 5 [5], an open label trial conducted in the US that included 351 HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects, 131 HIV-infected subjects who previously received smallpox vaccine, 88 non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and 9 non-HIV-infected subjects who had previously received a smallpox vaccine. The racial/ethnic and gender compositions of HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and those who had previously received smallpox vaccine were similar and overall were 17.0% women; 45.8% white/Caucasian; 0.4% Asian; 33.2% black/African American; 19.0% Hispanic/Latino ethnicity; the HIV-infected smallpox vaccine-naïve group tended to be younger (mean age 37 years) compared to those who had previously received a smallpox vaccine (mean age 45 years). Subjects had CD4 counts ≥ 200 and ≤ 750 cells/μL at study entry.

Solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar or lower frequencies in HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects as compared to those seen in non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve individuals in this study.

In HIV-infected subjects with previous smallpox vaccine exposure, fever and chills were reported in 1.5% and 8.4% of subjects respectively. Frequencies of other solicited local and general adverse reactions in this population were similar to those reported in Studies 2-4 in non-HIV-infected subjects who had previously received smallpox vaccination.

**Solicited Adverse Reactions in Individuals with Atopic Dermatitis:**

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve subjects with currently active or a history of atopic dermatitis (AD) was evaluated in a multicenter, open-label clinical study (Study 6 [6]) conducted in the US and Mexico that included 350 subjects with AD and 282 subjects without AD. In the overall study the mean age of subjects was 27 years (range 18-42 years), and subjects were 59.0% women, 39.4% white/Caucasian, 10.9% Asian, 9.0% black/African American, 2.2% Other, and 38.4% Hispanic/Latino ethnicity. Demographic compositions were similar between subjects with and without AD. In subjects with AD, solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar frequencies as those in subjects without AD in this study, with the exception of redness (61.2% with AD vs. 49.3% without AD), swelling (52.2% with AD vs. 40.8% without AD), chills (15.9% with AD vs. 7.8% without AD) and headache (47.2% with AD vs. 34.8% without AD).

**Serious Adverse Events**

The integrated analyses of serious adverse events (SAEs) pooled safety data across 22 studies, which included a total of 7,093 smallpox vaccine-naïve subjects and 766 smallpox vaccine-experienced subjects who received at least 1 dose of JYNNEOS and 1,206 smallpox vaccine-naïve subjects who received placebo only. SAEs were monitored from the day of the first study vaccination through at least 6 months after the last study vaccination.

Among the smallpox vaccine-naïve subjects, SAEs were reported for 1.5% of JYNNEOS recipients and 1.1% of placebo recipients. Among the smallpox vaccine-experienced subjects enrolled in studies without a placebo comparator, SAEs were reported for 2.3% of JYNNEOS recipients. Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 4 SAEs, all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness.

#### **Cardiac Adverse Events of Special Interest**

Evaluation of cardiac adverse events of special interest (AESIs) included any cardiac signs or symptoms, ECG changes determined to be clinically significant, or troponin-I elevated above 2 times the upper limit of normal. In the 22 studies, subjects were monitored for cardiac-related signs or symptoms through at least 6 months after the last vaccination.

The numbers of JYNNEOS and placebo recipients, respectively, with troponin-I data were: baseline level (6,376 and 1,203); level two weeks after first dose (6,279 and 1,166); level two weeks after second dose (1,683 and 193); unscheduled visit, including for clinical evaluation of suspected cardiac adverse events (500 and 60).

Cardiac AESIs were reported to occur in 1.3% (95/7,093) of JYNNEOS recipients and 0.2% (3/1,206) of placebo recipients who were smallpox vaccine-naïve. Cardiac AESIs were reported to occur in 2.1% (16/766) of JYNNEOS recipients who were smallpox vaccine-experienced. The higher proportion of JYNNEOS recipients who experienced cardiac AESIs was driven by 28 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I in two studies: Study 5, which enrolled 482 HIV-infected subjects and 97 healthy subjects, and Study 6, which enrolled 350 subjects with atopic dermatitis and 282 healthy subjects. An additional 127 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I above the upper limit of normal but not above 2 times the upper limit of normal were documented in JYNNEOS recipients throughout the clinical development program, 124 of which occurred in Study 5 and Study 6. Proportions of subjects with troponin-I elevations were similar between healthy and HIV-infected subjects in Study 5 and between healthy and atopic dermatitis subjects in Study 6. A different troponin assay was used in these two studies compared to the other studies, and these two studies had no placebo controls. The clinical significance of these asymptomatic post-vaccination elevations of troponin-I is unknown.

Among the cardiac AESIs reported, 6 cases (0.08%) were considered to be causally related to JYNNEOS vaccination and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations.

None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

#### **6.2 Postmarketing Experience**

The following adverse reactions have been identified during postmarketing use of JYNNEOS. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to vaccine exposure.

Cardiac Disorders: myocarditis, pericarditis

Immune System Disorders: hypersensitivity reactions, including angioedema, rash, and urticaria

Nervous System Disorders: dizziness, syncope, facial paralysis (Bell's palsy)

General disorders and administration site conditions: injection site warmth, injection site vesicles

## **8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

### **8.1 Pregnancy**

#### **Risk Summary**

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available human data on JYNNEOS administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

The effect of JYNNEOS on embryo-fetal and post-natal development was evaluated in four developmental toxicity studies conducted in female rats and rabbits. In two studies, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on one or two occasions during gestation. In the third study, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) on two occasions during gestation. In the fourth study, rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on two occasions during gestation. These animal studies revealed no evidence of harm to the fetus [see *Data*].

#### **Data**

##### ***Animal Data***

Developmental toxicity studies were conducted in female rats and rabbits. In one study, female rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14. Three studies were conducted in female rats administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on two or three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14; or prior to mating, and on gestation day 0; or on gestation days 0 and 6. No vaccine-related fetal malformations or variations and adverse effects on female fertility or pre-weaning development were reported in these studies.

### **8.2 Lactation**

#### **Risk Summary**



It is not known whether JYNNEOS is excreted in human milk. Data are not available to assess the effects of JYNNEOS in the breastfed infant or on milk production/excretion.

The development and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for JYNNEOS and any potential adverse effects on the breastfed child from JYNNEOS or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

#### 8.4 Pediatric Use

Safety and effectiveness of JYNNEOS have not been established in individuals less than 18 years of age.

#### 8.5 Geriatric Use

Forty-two smallpox vaccine-experienced adults 65 to 80 years of age received at least one dose of JYNNEOS (Study 4).

Clinical studies of JYNNEOS did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

### 11 DESCRIPTION

When thawed, JYNNEOS (Smallpox and Mpox Vaccine, Live, Non-replicating) is a milky, light yellow to pale white colored suspension for subcutaneous injection.

JYNNEOS is a live vaccine produced from the strain Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), an attenuated, non-replicating orthopoxvirus. MVA-BN is grown in primary Chicken Embryo Fibroblast (CEF) cells suspended in a serum-free medium containing no material of direct animal origin, harvested from the CEF cells, purified and concentrated by several Tangential Flow Filtration (TFF) steps including benzonase digestion. Each 0.5 mL dose is formulated to contain  $0.5 \times 10^8$  to  $3.95 \times 10^8$  infectious units of MVA-BN live virus in 10 mM Tris (tromethamine), 140 mM sodium chloride at pH 7.7. Each 0.5 mL dose may contain residual amounts of host-cell DNA ( $\leq 20$  mcg), protein ( $\leq 500$  mcg), benzonase ( $\leq 0.0025$  mcg), gentamicin ( $\leq 0.400$  mcg) and ciprofloxacin ( $\leq 0.005$  mcg).

JYNNEOS is a sterile vaccine formulated without preservatives. The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

### 12 CLINICAL PHARMACOLOGY

#### 12.1 Mechanism of Action

JYNNEOS is an attenuated, live, non-replicating smallpox and mpox vaccine that elicits humoral and cellular immune responses to orthopoxviruses. Vaccinia neutralizing antibody responses in humans were evaluated to establish the effectiveness of JYNNEOS for prevention of smallpox and mpox.

### 13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

#### 13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals. Developmental toxicity studies conducted in rats and rabbits vaccinated with JYNNEOS revealed no evidence of impaired female fertility [see *Use in Specific Populations* (8.1)].

#### 13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

The efficacy of JYNNEOS to protect cynomolgus macaques (*Macaca fascicularis*) against a mpox virus challenge was evaluated in several studies. Animals were administered Tris-Buffered Saline (placebo) or JYNNEOS ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>) sub-cutaneously on day 0 and day 28. On day 63, animals were challenged with mpox virus delivered by aerosol ( $3 \times 10^5$  pfu), intravenous ( $5 \times 10^7$  pfu) or intratracheal ( $5 \times 10^8$  pfu) route. Across all studies, 80-100% of JYNNEOS-vaccinated animals survived compared to 0-40% of control animals.

### 14 CLINICAL STUDIES

#### 14.1 Vaccine Effectiveness

Vaccine effectiveness against smallpox was inferred by comparing the immunogenicity of JYNNEOS to a licensed smallpox vaccine (ACAM2000) based on a Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) using the Western Reserve strain of vaccinia virus and was supported by efficacy data from animal challenge studies. [see *Nonclinical Toxicology* (13.2)]

Vaccine effectiveness against mpox was inferred from the immunogenicity of JYNNEOS in a clinical study and from efficacy data from animal challenge studies. [see *Nonclinical Toxicology* (13.2)]

#### 14.2 Immunogenicity

Study 7 [7] (N=433) was a randomized, open-label study conducted at US military facilities in South Korea to compare the immunogenicity of JYNNEOS to ACAM2000 in healthy smallpox vaccine-naive adults 18 through 42 years of age. Subjects were randomized to receive either two doses of JYNNEOS (N=220) administered 28 days apart or one dose of ACAM2000 (N=213). In the total study population, the mean age was 24 years and 23 years in subjects receiving JYNNEOS and ACAM2000, respectively; 82.3% and 86.4% of the subjects were men; 57.3% and 63.8% were white/Caucasian, 21.8% and 18.8% black/African American, 6.4% and 5.6% Asian, 3.6% and 2.8% American Indian/Alaska Native, 2.3% and 1.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 8.6% and 7.5% other racial groups, and 24.5% and 18.8% of Hispanic/Latino ethnicity (JYNNEOS and ACAM2000, respectively).

The primary immunogenicity endpoint was geometric mean titer (GMT) of vaccinia neutralizing antibodies assessed by PRNT at "peak visits" defined as two weeks after the second dose of JYNNEOS and four weeks after the single dose of ACAM2000. Analyses of antibody responses were performed in the per-protocol immunogenicity (PPI) population, consisting of individuals who received all vaccinations and completed all visits up until the peak visit without major protocol violations

pertaining to immunogenicity assessments. Table 2 presents the pre-vaccination and "peak visit" PRNT GMTs from Study 7.

**Table 2: Comparison of Vaccinia-Neutralizing Antibody Responses Following Vaccination with JYNNEOS or ACAM2000 in Healthy Smallpox Vaccine-Naïve Adults 18 through 42 Years of Age, Study 7<sup>x</sup>, Per Protocol Set for Immunogenicity<sup>y</sup>**

| Time Point                                    | JYNNEOS <sup>a</sup> (N=185)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] | ACAM2000 <sup>a</sup> (N=186)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] |
|---|---|--|
| Pre-Vaccination                               | 10.1 [9.9, 10.2]  | 10.0 [10.0, 10.0]  |
| Post-Vaccination<br>"Peak Visit" <sup>y</sup> | 152.8 <sup>c</sup> [133.3, 175.0]                         | 84.4 <sup>c</sup> [73.4, 97.0]                             |

<sup>x</sup> NCT01913353

<sup>y</sup> Per Protocol Set for Immunogenicity included subjects who received all vaccinations, completed all visits up until the specified "peak visits" (two weeks after the second dose of JYNNEOS or 4 weeks after the single dose of ACAM2000) without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments.

<sup>a</sup> JYNNEOS was administered as a series of two doses given 28 days apart, and ACAM2000 was administered as a single dose.

<sup>b</sup> GMT of vaccinia-neutralizing antibody titers assessed by plaque reduction neutralization test (PRNT) using the Western Reserve vaccinia strain. Values below the assay lower limit of quantitation (LLOQ) of 20 were imputed to a titer of 10; the proportions of subjects with pre-vaccination titers less than the assay lower limit of detection were 98.9% among subjects randomized to JYNNEOS and 97.8% among subjects randomized to ACAM2000, respectively.

<sup>c</sup> Non-inferiority of the "peak visit" PRNT GMT for JYNNEOS compared to ACAM2000 was demonstrated as the lower bound of the 1-sided 97.5% CI for the GMT ratio (JYNNEOS/ACAM2000) was > 0.5.

N: Number of subjects in the specified treatment group; GMT: Geometric Mean Titer; 95% CI: 95% confidence interval, lower limit and upper limit.

PRNT GMTs were also evaluated at pre-specified time points post-vaccination and prior to the "peak visits". The PRNT GMTs at two and four weeks after the first dose of JYNNEOS (prior to the second dose), were 23.4 (95% CI: 20.5, 26.7) and 23.5 (95% CI: 20.6, 26.9), respectively. The PRNT GMT at two weeks after the single dose of ACAM2000 was 23.7 (95% CI: 20.9, 26.8).

## 15 REFERENCES

1. Study 1: NCT01144637
2. Study 2: NCT00316524
3. Study 3: NCT00686582
4. Study 4: NCT00857493
5. Study 5: NCT00316589
6. Study 6: NCT00316602
7. Study 7: NCT01913353

## 16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

### 16.1 How Supplied

- Package of 10 single-dose vials  
(Package NDC number: 50632-023-02; Vial NDC number: 50632-023-04)
- Package of 20 single-dose vials  
(Package NDC number: 50632-022-02; Vial NDC number: 50632-022-04)

### 16.2 Storage Conditions

Keep frozen at -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).

Store in the original package to protect from light.

Do not re-freeze a vial once it has been thawed.

Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 4 weeks.

Do not use the vaccine after the expiration date shown on the vial label.

## 17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

- Inform vaccine recipient of the potential benefits and risks of vaccination with JYNNEOS.
- Inform vaccine recipient of the importance of completing the two dose vaccination series.
- Advise vaccine recipient to report any adverse events to their healthcare provider or to the Vaccine Adverse Event Reporting System at 1-800-822-7967 and [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov).

Manufactured by:  
Bavarian Nordic A/S  
Phillip Heymans Alle 3  
2900 Hellerup  
Denmark

## 美國 JYNNEOS® 疫苗中文說明

### 要點

此處列出之重點來完全包括安全且有效地使用 JYNNEOS 時所需之所有資訊。請務必參考 JYNNEOS 完整說明。

皮下注射用 JYNNEOS (天花與 M 痘疫苗，活性病毒製成，非複製型) 懸浮液

美國初步核可：2019 年

### 近期重大更新

劑量與給藥途徑 (2.2) 2023 年 03 月  
警告和注意事項 (5.2) 2023 年 0X 月

### 適應症

JYNNEOS 為預防天花或 M 痘感染高風險群體感染的疫苗，適用於 18 歲以上成人。(1)

### 用法及用量

限用於皮下注射。  
接種兩劑 (每劑 0.5 mL)，兩劑接種間隔 4 週。(2.1、2.2)

### 劑型與含量

注射用懸浮液，每劑 0.5 mL，裝於單劑量小瓶。(3)

完整說明：目錄\*

- 1 適應症
- 2 用法及用量劑量與給藥途徑
  - 2.1 劑量與給藥時機
  - 2.2 製備與接種
- 3 劑型與含量
- 5 警告與注意事項
  - 5.1 嚴重過敏反應
  - 5.2 暈厥
  - 5.3 免疫能力異常
  - 5.4 疫苗療效之限制
- 6 不良反應
  - 6.1 臨床試驗結果
- 8 特殊族群注意事項
  - 8.1 懷孕
  - 8.2 哺乳
  - 8.4 小兒
  - 8.5 老年人
- 11 性狀
- 12 藥理特性
  - 12.1 作用機轉
- 13 非臨床毒理學
  - 13.1 致癱作用、致畸作用、生育力受損
  - 13.2 動物毒性和/或藥理學
- 14 臨床試驗資料
  - 14.1 疫苗療效
  - 14.2 免疫原性
- 15 參考文獻
- 16 包裝及儲存
  - 16.1 包裝
  - 16.2 儲存條件
- 17 病人使用須知

\*此處未列出已省略之完整仿單章節或小節。

### 不良反應

- 在未曾接種過天花疫苗的健康成人中，最常見 (> 10%) 的注射部位設定記錄不良反應 (solicited injection site reactions) 為疼痛 (84.9%)、發紅 (60.8%)、腫脹 (51.6%)、硬塊 (45.4%) 和瘙癢 (43.1%)；最常見的全身性設定記錄不良反應為肌肉疼痛 (42.8%)、頭痛 (34.8%)、疲勞 (30.4%)、噁心 (17.3%) 和發冷 (10.4%)。(6.1)
- 在先前曾接種過天花疫苗的健康成人中，最常見 (> 10%) 的注射部位設定記錄不良反應為發紅 (80.9%)、疼痛 (79.5%)、硬塊 (70.4%)、腫脹 (67.2%) 和瘙癢 (32.0%)；最常見的全身性設定記錄不良反應為疲勞 (33.5%)、頭痛 (27.6%) 和肌肉疼痛 (21.5%)。(6.1)
- 在感染 HIV 和患有異位性皮炎的成人中，出現局部或全身設定記錄不良反應的頻率與在健康成人中觀察到的頻率大致相符。(6.1)

### 完整說明

#### 1 適應症

JYNNEOS 為預防天花或 M 痘高風險群體感染該疾病之疫苗，適用於 18 歲以上成人。

#### 2 用法及用量

限用於皮下注射。

##### 2.1 劑量與給藥時機

接種兩劑 JYNNEOS (每劑 0.5 mL)，兩劑接種間隔 4 週。

##### 2.2 製備與接種

使用前請將疫苗解凍至室溫。

解凍後，疫苗可存放於 +2°C ~ +8°C (+36°F ~ +46°F) 的環境下 4 週。

請勿重新冷凍。

解凍後，JYNNEOS 為乳白色、淡黃色或淡白色外觀之懸浮液。

在溶液及容器允許的情況下，腸道外給藥藥品在使用前，應目視檢查是否出現懸浮顆粒或變色的情形。

若出現任何一種情形，請勿使用該疫苗。

使用前，請先輕搖瓶身 30 秒以上。

抽取 0.5 mL 的劑量至無菌注射器中進行注射。

JYNNEOS 應以皮下注射的方式進行，建議接種於上臂部位。

#### 3 劑型與含量

JYNNEOS 為注射用懸浮液，每劑 0.5 mL，裝於單劑量小瓶。

#### 5 警告與注意事項

##### 5.1 嚴重過敏反應

針對使用 JYNNEOS 可能引起的過敏反應，應預備好相對應的治療。

之前曾因使用 JYNNEOS 或接觸 JYNNEOS 成分而引起嚴重過敏反應者，發生嚴重過敏反應的可能性較高。在嚴重過敏反應及天花或 M 痘所引起疾病的風險之間，應審慎權衡。

##### 5.2 暈厥

報告指出接種 JYNNEOS 疫苗後會出現暈厥 (暈倒) 症狀，應制定適當程序以避免暈厥而受傷。

##### 5.3 免疫功能改變

免疫功能低下 (包括接受免疫抑制治療) 的人，對 JYNNEOS 的免疫反應可能會降低。

#### 5.4 疫苗療效之限制

接種 JYNNEOS 不代表所有接種者都可以得到保護。

#### 6 不良反應

##### 6.1 臨床試驗結果

由於臨床試驗進行的條件差異極大，因此在疫苗臨床試驗中觀察到的不良反應發生率，無法與另一種疫苗的臨床試驗直接進行比較，且與觀察到的實際發生率也可能不會一致。大量使用 JYNNEOS 後可能會發現臨床試驗中，未曾觀察到的不良反應。

整個臨床試驗計畫包括了 22 項研究以及總共 7,859 名

(年齡介於 18 至 80 歲之間) 接受過 1 劑以上 JYNNEOS 的人 (7,093 名未曾接種過天花疫苗和 766 名接種過天花疫苗的人)。

##### 設定記錄不良反應

未曾接種過天花疫苗者之設定記錄不良反應：

研究 1 [1] 評估了在未曾接種過天花疫苗的人中，JYNNEOS 的安全性。該研究進行的地點位於美國，為一項隨機、雙盲、以安慰劑作為對照組的研究。這些 18 至 40 歲、未曾接種過天花疫苗的成人會接受兩劑 JYNNEOS (N=3003) 或 Tris 緩衝鹽水溶液 (安慰劑，N=1002) 的注射，兩劑注射間隔為 4 週。

整個研究族群的平均年齡為 28 歲；47.9% 的受試者為男性；77.4% 為白人 / 高加索人、17.8% 為黑人 / 非裔美國人、1.9% 為亞洲人、0.5% 為美洲印第安人 / 阿拉斯加原住民、0.4% 為夏威夷 / 其他太平洋地區的原住民、1.9% 為其他種族群體；11.4% 的受試者為西班牙裔 / 拉丁裔。注射 JYNNEOS 組和安慰劑組的人口結構相似。

在研究 1 中，受試者在每次疫苗接種後 8 天的期間內，會使用藥物日誌 (diary cards) 監測局部或全身性不良反應。表 1 列出在使用 JYNNEOS (任何劑量) 後，出現局部或全身性設定記錄不良反應的頻率。

表 1：在研究 1\* 中，18 至 40 歲成人在接種 JYNNEOS (任何劑量) 後 8 天的期間內，出現注射部位 (局部) 或全身性設定記錄不良反應之百分比

| 不良反應               | JYNNEOS<br>N=2943<br>% | 安慰劑<br>N=980<br>% |
|--------------------|------------------------|-------------------|
| 局部 (注射部位)          | --                     | --                |
| 疼痛                 | 84.9                   | 19.1              |
| 疼痛，三級 <sup>a</sup> | 7.4                    | 1.0               |
| 發紅                 | 60.8                   | 17.7              |
| 發紅 ≥ 100 mm        | 1.5                    | 0.0               |
| 腫脹                 | 51.6                   | 5.6               |
| 腫脹 ≥ 100 mm        | 0.8                    | 0.0               |
| 硬塊                 | 45.4                   | 4.6               |
| 硬塊 ≥ 100 mm        | 0.3                    | 0.0               |
| 瘙癢                 | 43.1                   | 11.7              |

|                      |      |      |
|----------------------|------|------|
| 瘙癢，三級 <sup>b</sup>   | 1.6  | 0.2  |
| 全身性                  | --   | --   |
| 肌肉疼痛                 | 42.8 | 17.6 |
| 肌肉疼痛，三級 <sup>b</sup> | 2.6  | 0.7  |
| 頭痛                   | 34.8 | 25.6 |
| 頭痛，三級 <sup>b</sup>   | 2.4  | 2.1  |
| 疲勞                   | 30.4 | 20.5 |
| 疲勞，三級 <sup>b</sup>   | 3.0  | 1.3  |
| 噁心                   | 17.3 | 13.1 |
| 噁心，三級 <sup>b</sup>   | 1.5  | 1.2  |
| 發冷                   | 10.4 | 5.8  |
| 發冷，三級 <sup>b</sup>   | 1.0  | 0.3  |
| 發燒 <sup>c</sup>      | 1.7  | 0.9  |
| 發燒，≥ 三級 <sup>c</sup> | 0.2  | 0.0  |

\* NCT01144637

<sup>a</sup> 三級疼痛的定義為自發性疼痛

<sup>b</sup> 三級瘙癢、肌肉疼痛、頭痛、疲勞、噁心和發冷的定義為妨礙到日常活動

<sup>c</sup> 發燒的定義為口腔溫度 ≥ 100.4°F (≥ 38°C)，≥ 三級發燒的定義為 ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

N = 受試者人數

在研究 1 中，接種 JYNNEOS 後，大部分通報的局部或全身性設定記錄不良反應持續時間中位數為 1 至 6 天。整體而言，在受試者通報的局部或全身性設定記錄不良反應中，比較接種第 1 劑 JYNNEOS 和第 2 劑後，各種不同嚴重程度的不良反應比例相似。當中的例外為注射部位的疼痛，接種第 1 劑後通報的比例 (79.3%) 高於接種第 2 劑後 (69.9%)。

先前曾接種過天花疫苗者之設定記錄不良反應：

在美國和德國進行的三項研究 (研究 2、研究 3 和研究 4，[2-4]) 評估了 409 名先前曾接種過天花疫苗，並接種了一劑或兩劑 JYNNEOS 的人 (平均年齡為 39 歲，範圍 20-80 歲；59% 為女性；98.8% 為白人 / 高加索人；0.7% 為亞洲人；0.5% 為黑人 / 非裔美國人)，接種 JYNNEOS 的安全性。受試者在每次疫苗接種後 8 天的期間內，會使用藥物日誌監測局部或全身性不良反應。在這三項研究中，接種 (任何劑量的) JYNNEOS 後，通報注射部位出現的局部設定記錄不良反應為發紅 (80.9%)、疼痛 (79.5%)、硬塊 (70.4%)、腫脹 (67.2%) 和瘙癢 (32.0%)；在接種 (任何劑量的) JYNNEOS 後，通報出現的全身性設定記錄不良反應為疲勞 (33.5%)、頭痛 (27.6%)、肌肉疼痛 (21.5%)、噁心 (9.8%)、發冷 (0.7%) 和發燒 (0.5%)。

感染 HIV 者之設定記錄不良反應：

研究 5 評估感染 HIV 者接種 JYNNEOS 的安全性 [5]，該研究進行的地點位於美國，為一項開放性試驗研究 (Open-label trial)，當中納入了 351 名感染 HIV 但未曾接種過天花疫苗的受試者、131 名感染 HIV 且先前曾經接種過天花疫苗的受試者、88 名未曾感染 HIV 且未曾接種過天花疫苗的受試者和 9 名未曾感染 HIV 但先前曾經接種過天花疫苗的受試者。在感染 HIV 但未曾接種過天花疫苗的受試者、和先前曾接種過天花疫苗的受

試者之間，其種族/族裔與性別的人口結構相似。整體而言，17.0% 為女性；45.8% 為白人/高加索人；0.4% 為亞洲人；33.2% 為黑人/非裔美國人；19.0% 為西班牙裔/拉丁裔；相較於感染 HIV 且先前曾接種過天花疫苗的一組（平均年齡為 45 歲），未曾接種過天花疫苗的一組顯得較為年輕（平均年齡為 37 歲）。在研究開始時，受試者的 CD4 淋巴球數目皆介於 200~750 個細胞/ $\mu$ L 間。

在本研究中，相較於未曾感染 HIV 且未曾接種過天花疫苗的受試者，感染 HIV 的受試者在局部或全身性設定記錄不良反應上的通報頻率相似或較低。

在感染 HIV 且先前曾經接種過天花疫苗的受試者中，通報發燒和發冷的頻率分別為 1.5% 和 8.4%。在此一群體中，通報其他局部或全身性設定記錄不良反應的頻率與研究 2-4 中未曾感染 HIV，但先前曾接種過天花疫苗的受試者相似。

#### 患有異位性皮膚炎者之設定記錄不良反應：

研究 6 [6] 評估了在現在或曾經患有異位性皮膚炎 (AD) 但未曾接種過天花疫苗的受試者中，JYNNEOS 的安全性。該研究進行的地點位於美國和墨西哥，為一項多中心、開放性試驗的臨床研究，納入了 350 名患有 AD 的受試者和 282 名未曾罹患過 AD 的受試者。整個研究的受試者平均年齡為 27 歲（範圍 18-42 歲），受試者中 59.0% 為女性，39.4% 為白人/高加索人，10.9% 為亞洲人，9.0% 為黑人/非裔美國人，2.2% 為其他人種，38.4% 為西班牙裔/拉丁裔。患有 AD 和未曾罹患過 AD 的受試者人口結構相似。在本研究中，患有 AD 的受試者和未曾罹患過 AD 的受試者，在局部或全身性設定記錄不良反應上的通報頻率上相似。當中的例外為發紅（患有 AD 者 61.2% 相較於 未曾罹患過 AD 者 49.3%）、腫脹（患有 AD 者 52.2% 相較於 未曾罹患過 AD 者 40.8%）、發冷（患有 AD 者 15.9% 相較於 未曾罹患過 AD 者 7.8%）和頭痛（患有 AD 者 47.2% 相較於 未曾罹患過 AD 者 34.8%）。

#### 嚴重不良事件

嚴重不良事件 (SAE) 的綜合分析匯集了 22 項研究的安全資料，其中包括了總共 7,093 名未曾接種過天花疫苗的受試者，766 名曾經接種過天花疫苗及 1 劑以上 JYNNEOS 的受試者，和 1,206 名未曾接種過天花疫苗且只有接種安慰劑的受試者。嚴重不良事件的監測，由第一次接種研究疫苗之日開始，直至最後一次接種研究疫苗後至少六個月。

在未曾接種過天花疫苗的受試者中，有 1.5% 接種 JYNNEOS 的人及 1.1% 接受安慰劑的人通報了嚴重不良事件。在接種過天花疫苗，但研究中沒有安慰劑對照組的受試者中，有 2.3% 受試者在接種 JYNNEOS 後通報了嚴重不良事件。在所有的研究中，有 4 例非致命性的嚴重不良事件無法排除其與 JYNNEOS 之間的因果關係，其中包括有克隆氏症 (Crohn's disease)、類肉瘤病 (sarcoidosis)、眼外肌癱瘓 (extraocular muscle paresis) 和喉嚨發緊。

#### 特別關注的不良心血管事件

特別關注的不良心血管事件 (AESIs) 的評估，包括所有的心血管徵兆或症狀、具臨床意義的心電圖 (ECG) 變化，以及超過正常上限 2 倍的心肌肌鈣蛋白-I (troponin-I) 升高。在這 22 項的研究中，受試者在最後一次接種研究疫苗後六個月以上的期間內，針對其心血管相關徵兆或症狀進行了監測。

在接種 JYNNEOS 和安慰劑的人中，具有心肌肌鈣蛋白-I 資料的人數分別為：基準人數 (6,279 和 1,203)；

接種第一劑兩週後的人數 (6,279 和 1,166)；接種第二劑後兩週後的人數 (1,683 和 193)；非預期回診(包括對於疑似不良心血管事件的臨床評估)次數 (500 和 60)。

在通報的特別關注不良心血管事件中，接種 JYNNEOS 的通報率為 1.3% (95 / 7,093)；接受安慰劑但未曾接種過天花疫苗的通報率則為 0.2% (3 / 1,206)；接種 JYNNEOS 且接種過天花疫苗的通報率為 2.1% (16 / 766)。接種 JYNNEOS 的人之所以會有較高比例的特別關注不良心血管事件，是因為在兩項研究中有 28 例在接種疫苗後，發生了無症狀的心肌肌鈣蛋白-I 升高；研究 5 - 招募了 482 名感染 HIV 的受試者和 97 名健康的受試者；以及研究 6 - 招募了 350 名患有異位性皮膚炎的受試者和 282 名健康的受試者。在整個臨床開發計畫中，另有 127 例接種 JYNNEOS 的人被記錄到，在接種疫苗後發生了無症狀的心肌肌鈣蛋白-I 升高超過正常值上限，但未達 2 倍正常值上限的情況，其中有 124 例出現於研究 5 和研究 6 中。在研究 5 中，健康的受試者和感染 HIV 的受試者出現心肌肌鈣蛋白-I 升高的比例相似；在研究 6 中，健康的受試者和患有異位性皮膚炎的受試者出現心肌肌鈣蛋白-I 升高的比例相似。相較於其他的研究，這兩項研究使用了不同的心肌肌鈣蛋白-I 檢驗法，而且這兩項研究並沒有使用安慰劑的當作對照組。這些施打疫苗後產生的無症狀心肌肌鈣蛋白-I 升高的臨床意義目前尚不清楚。

在通報的特別關注的不良心血管事件中，有 6 例 (0.08%) 被認為與 JYNNEOS 的疫苗接種具有因果關係，包括有心搏過速、心電圖 T 波倒轉、心電圖異常、心電圖 ST 段上升、心電圖 T 波異常、心悸。

與研究疫苗接種具有因果關係的特別關注不良心血管事件，均未被歸於嚴重等級。

## 6.2 上市後監測

JYNNEOS 上市後已發現以下不良反應，由於這些不良反應由規模不定的接種者自願提報，因此無法可靠估算出現頻率或與疫苗的因果關係。

心臟疾病：心肌炎、心包膜炎。

免疫系統疾病；過敏反應，包括血管性水腫、皮疹和蕁麻疹。

神經系統疾病：頭暈、暈厥。

一般疾病及注射部位情形：注射部位發燙、囊泡。

## 8 特殊族群注意事項

### 8.1 懷孕

#### 風險總結

所有懷孕婦女都可能會有胎兒先天性缺陷、流產或其他不良結果的風險。在美國的一般人口中，臨床認知的懷孕期間胎兒重大先天性缺陷和流產的預估背景風險機率，分別為 2% 至 4% 和 15% 至 20%。根據現有人體資料，不足以判定懷孕婦女使用 JYNNEOS 會導致懷孕期間發生和疫苗相關的風險。

有關 JYNNEOS 對胚胎、胎兒和產後發育的影響，以四項針對雌性大鼠和兔子發育期間的毒性研究進行評估。在其中兩項研究中，大鼠會在交配前，先接種單次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)，並於妊娠期間接種一或二次。在第三項研究中，大鼠於妊娠期間接種二次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)。在第四項研究中，兔子會在交配前先接種一次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)，並於妊娠期間接種兩次。這些動物研究並沒有顯示出會對胎兒造成傷害的證據[參照資料]。

## 資料

### 動物資料

有關發育毒性的研究，是以雌性大鼠和兔子進行。在其中一項的研究中，雌兔在交配前、妊娠的第 0 天和第 14 天的三個時間點，以皮下注射的方式接種了人體劑量（單劑）的 JYNNEOS（0.5 mL），在其中三項的研究中，雌性大鼠在下列二或三個時間點：交配前、妊娠的第 0 天和第 14 天；交配前和妊娠的第 0 天；或妊娠的第 0 天和第 6 天，以皮下注射的方式接種了人體劑量（單劑）的 JYNNEOS（0.5 mL）。這些研究都沒有通報與疫苗相關的胎兒畸形、變異，或是對雌性動物生育力和斷奶前發育的不良影響。

## 8.2 哺乳

### 風險總結

目前尚不清楚 JYNNEOS 是否會進入人體的乳汁中，目前尚無資料可用於評估 JYNNEOS 對哺餵母乳的嬰兒、乳汁的製造 / 分泌所造成的影響。

母親對於 JYNNEOS 的臨床需求，以及任何 JYNNEOS 或母親原有疾病，對哺餵母乳的嬰兒可能會產生的不良影響，應與母乳哺餵對嬰兒發育和健康的益處一同進行考量。就預防性的疫苗而言，原有疾病對於疫苗所要預防的疾病有其相對的易感受。

## 8.4 小兒

在未滿 18 歲的人中，JYNNEOS 的安全性和藥效尚未確認。

## 8.5 老年人

42 名接種過天花疫苗的 65 至 80 歲成人，接種了一劑以上的 JYNNEOS（研究 4）。

JYNNEOS 的臨床研究中，沒有納入足夠人數的 65 歲上受試者，以確認他們的反應是否與較年輕的受試者相同。

## 11 性狀

解凍後，JYNNEOS（天花和 M 痘疫苗，活性病毒製成，非複製型）為乳白色、淡黃色或淡白色外觀，作為皮下注射用之懸浮液。

JYNNEOS 為一由修飾牛痘病毒株 Ankara-Bavarian Nordic（MVA-BN）所製成的一種減毒、非複製型的正痘病毒活性疫苗。MVA-BN 在初代雞胚胎組織母細胞（CEF）中生長，這些細胞懸浮於不含直接動物來源之原料的無血清培養基中，由 CEF 細胞中進行採取後，使用數次切向流過濾（TFF）的步驟（包括 benzonase 核酸酶消化）加以純化和濃縮。每劑（0.5 mL）的配方在 pH 7.7 的 10 mM Tris（tromethamine）緩衝鹽水溶液、140 mM 氯化鈉中含有  $0.5 \times 10^8$  至  $3.95 \times 10^8$  個感染單位的 MVA-BN 活病毒，每劑（0.5 mL）可能含有宿主細胞 DNA（ $\leq 20$  mcg）、蛋白質（ $\leq 500$  mcg）、benzonase（ $\leq 0.0025$  mcg）、紫菌素（gentamicin， $\leq 0.400$  mcg）和賽普沙辛（ciprofloxacin， $\leq 0.005$  mcg）的殘留量。

JYNNEOS 是一種不含防腐劑的無菌疫苗，小瓶塞以非天然乳膠製成。

## 12 藥理特性

### 12.1 作用機轉

JYNNEOS 為一種減毒、活性病毒製成、非複製型的天花和 M 痘疫苗，可引發對正痘病毒的體液和細胞免疫反應。JYNNEOS 對於預防天花和 M 痘的療效，是以人體對疫苗產生中和抗體反應進行評估。

### 13 非臨床毒理學

#### 13.1 致癌作用、致畸作用、生育力受損

JYNNEOS 的潛在致癌性和致突變性，以及造成雄性動物生育力受損的情形尚尚進行評估。在接種 JYNNEOS 疫苗的大鼠和兔子中進行的發育毒性研究，沒有顯示任何雌性動物有生育力受損的證據[參照特殊族群注意事項 (8.1)]。

#### 13.2 動物毒性和 / 或藥理學

有數項研究評估了 JYNNEOS 在保護食蟹猴猴 (*Macaca fascicularis*) 抵禦 M 痘病毒 (MPXV) 上的療效，在第 0 天和第 28 天以皮下注射的方式，給動物注射 Tris 緩衝鹽水溶液（安樂劑）或 JYNNEOS ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>)。在第 63 天時，以口服 ( $3 \times 10^5$  pfu)、靜脈注射 ( $5 \times 10^7$  pfu) 或氣管內 ( $5 \times 10^6$  pfu) 的途徑，向動物投予 MPXV 進行試驗，在所有的研究中，相較於注射對照組動物的 0-40% 存活率，接種 JYNNEOS 疫苗的動物存活率為 80-100%。

## 14 臨床試驗資料

### 14.1 疫苗療效

疫苗對抗天花的療效透過比較 JYNNEOS 和一款使用牛痘病毒之 WR (Western Reserve) 株，且獲得經過溶液減少中和抗體試驗法 (PRNT) 認證的天花疫苗 (ACAM2000) 之間的免疫原性進行推斷，並以動物試驗的療效資料加以佐證。[參照非臨床毒理學 (13.2)]

對抗 M 痘的疫苗療效透過一項對於 JYNNEOS 的免疫原性臨床研究，和動物試驗的療效資料進行推斷。[參照非臨床毒理學 (13.2)]

### 14.2 免疫原性

研究 7 [7] (N=433) 是在韓國的美軍基地中，進行的一項隨機、開放性試驗的研究，旨在比較 JYNNEOS 與 ACAM2000 在未曾接種過天花疫苗的 18 至 42 歲健康成人中的免疫原性。受試者被隨機分配接種兩劑 JYNNEOS (N=220；間隔 28 天)，或一劑 ACAM2000 (N=213)。在整個研究族群中，接種 JYNNEOS 和 ACAM2000 的受試者平均年齡分別為 24 歲和 23 歲；JYNNEOS 和 ACAM2000 其餘之人口結構分佈分別為：82.3% 和 86.4% 為男性的受試者；57.3% 和 63.8% 為白人 / 高加索人；21.8% 和 18.8% 為黑人 / 非裔美國人；6.4% 和 5.6% 為亞洲人；3.6% 和 2.8% 為美洲印第安人 / 阿拉斯加原住民；2.3% 和 1.4% 為夏威夷 / 其他太平洋地區的原住民；8.6% 和 7.5% 為其他種族群體；24.5% 和 18.8% 為西班牙裔 / 拉丁裔。

免疫原性的主要療效指標為在「最高濃度回診 (peak visit；其定義為接種第二劑 JYNNEOS 後的第二個星期和接種單劑 ACAM2000 後的第四個星期)」時，透過 PRNT 得到的疫苗中和抗體幾何平均效價 (GMT)。抗體反應的分析在符合計畫之免疫原性 (PPI) 的族群中進行，該族群由接種了所有疫苗，並在進行免疫原性評估前已

經完成了最高濃度前的所有回診，且無重大違反計畫書情事的受試者所組成。表 2 顯示在研究 7 中，疫苗接種前和「最高濃度回診」時的 PRNT GMT。

表 2：18 至 42 歲未曾接種過天花疫苗的健康成人，在接種了 JYNNEOS 或 ACAM2000 後，其疫苗中和抗體反應的比較 - 研究 7x。符合計畫書之免疫原性<sup>y</sup>

| 時間點                            | JYNNEOS <sup>a</sup> (N=185)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] | ACAM2000 <sup>a</sup> (N=186)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] |
|--------------------------------|---|--|
| 疫苗接種前                          | 10.1 [9.9, 10.2]  | 10.0 [10.0, 10.0]  |
| 疫苗接種後<br>「最高濃度回診」 <sup>y</sup> | 152.8 <sup>c</sup> [133.3, 175.0]                         | 84.4 <sup>c</sup> [73.4, 97.0]                             |

<sup>x</sup> NCT01913353

<sup>y</sup> 符合計畫書之免疫原性 (Per Protocol Set for Immunogenicity) 包括了接種所有疫苗，並在進行免疫原性評估前，已經完成了指定的「最高濃度回診」(接種第二劑 JYNNEOS 後的第二個星期和接種單劑 ACAM2000 後的第四個星期)，且無重大違反計畫書情事的受試者。

<sup>a</sup> JYNNEOS 組連續接種間隔 28 天的兩劑；ACAM2000 組的接種則為單劑。

<sup>b</sup> 疫苗中和抗體效價的幾何平均抗體效價 (GMT) 是透過溶斑減少中和抗體試驗法 (PRNT)，使用牛痘病毒之 WR 株進行評估。低於檢驗法最低定量下限 (LLOQ) 20 的數值被定為效價 10；在隨機分配接種 JYNNEOS 和 ACAM2000 的受試者中，接種疫苗前效價低於檢驗法最低定量下限的受試者分別為 98.9% 和 97.8%。

<sup>c</sup> 在「最高濃度回診」時，JYNNEOS 對 ACAM2000 的 PRNT GMT 測得為不劣性 (non-inferiority) 因其單側 97.5% 信賴區間 (CI) 的下限，GMT 之比 (JYNNEOS / ACAM2000) > 0.5。

N: 特定治療組中的受試者人數；GMT: 幾何平均效價；95% CI: 95% 信賴區間。

在疫苗接種後和「最高濃度回診」前的預定時間點上，也會進行 PRNT GMT 的評估。接種第一劑 JYNNEOS 後 (在接種第二劑前) 兩個星期和四個星期的 PRNT GMT 分別為 23.4 (95% CI: 20.5-26.7) 和 23.5 (95% CI: 20.6-26.9)，而接種單劑 ACAM2000 後兩個星期的 PRNT GMT 為 23.7 (95% CI: 20.9-26.8)。

## 15 參考文獻

1. 研究 1: NCT01144637
2. 研究 2: NCT00316524
3. 研究 3: NCT00686582
4. 研究 4: NCT00857493
5. 研究 5: NCT00316589
6. 研究 6: NCT00316602
7. 研究 7: NCT01913353

## 16 包裝及儲存

### 16.1 包裝

- 每包含 10 個單劑量小瓶

(包裝 NDC 編號: 50632-001-03; 小瓶 NDC 編號: 50632-001-01)

- 每包含 20 個單劑量小瓶

(包裝 NDC 編號: 50632-001-02; 小瓶 NDC 編號: 50632-001-01)

## 16.2 儲存條件

保持冷凍在 -25°C 至 -15°C (-13°F 至 +5°F) 的環境下。

儲存於原包裝中，避免光線照射。

小瓶解凍後，請勿再次冷凍。

解凍後，疫苗可存放於 +2°C ~ +8°C (+36°F ~ +46°F) 的環境下 4 週。

超過小瓶標籤上顯示的有效日期後，請勿繼續使用疫苗。

## 17 病人使用須知

- 告知疫苗接種者 JYNNEOS 可能的益處和風險。
- 告知疫苗接種者，完成兩劑疫苗接種的重要性。
- 此疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序。此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫護人員應依據「M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案」規定，通報任何疑似不良反應，如有批次 / 批號亦請一併提供。

製造商：

Bavarian Nordic 公司  
Philip Heymans Alle 3  
2900 海勒魯普  
丹麥

## FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS ADMINISTERING VACCINE: EMERGENCY USE AUTHORIZATION OF JYNNEOS (SMALLPOX AND MONKEYPOX VACCINE, LIVE, NON-REPLICATING) FOR PREVENTION OF MONKEYPOX DISEASE IN INDIVIDUALS DETERMINED TO BE AT HIGH RISK FOR MONKEYPOX INFECTION

**HIGHLIGHTS OF EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA)**  
These highlights of the EUA do not include all the information needed to use JYNNEOS under the EUA. See the FULL FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS for JYNNEOS.

**JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection, suspension for intradermal injection**  
Original EUA Authorized Date: 08/2022  
Most Recent EUA Authorized Date: 08/2022

### EMERGENCY USE AUTHORIZATION

The US Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of JYNNEOS for:

- active immunization by subcutaneous injection for prevention of monkeypox disease in individuals less than 18 years of age determined to be at high risk for monkeypox infection, and
- active immunization by intradermal injection for prevention of monkeypox disease in individuals 18 years of age and older determined to be at high risk for monkeypox infection. (1)

JYNNEOS is not approved for these uses.

See Full Fact Sheet for Healthcare Providers for the justification for emergency use of JYNNEOS, information on available alternatives, and additional information on monkeypox disease.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Individuals less than 18 years of age:

- For subcutaneous injection only.
- Administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

Individuals 18 years of age and older:

- For intradermal injection only.
- Administer two doses (0.1 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

### DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Suspension for injection. Each vial contains a single dose (0.5 mL) for subcutaneous injection in individuals less than 18 years of age or up to 5 doses (0.1 mL each) for intradermal injection in individuals 18 years of age and older. (3)

### CONTRAINDICATIONS

No contraindications have been identified based on the limited available data on the emergency uses of JYNNEOS authorized under this EUA. (4)

### ADVERSE REACTIONS

- In smallpox vaccine-naïve healthy adults who received JYNNEOS subcutaneously, the most common (>10%) solicited injection site reactions were pain (84.9%), redness (80.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.8%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%). (6.1)
- In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine who received JYNNEOS subcutaneously, the most common (>10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (57.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (6.1)
- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following subcutaneous administration among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (6.1)
- In smallpox vaccine-naïve healthy adults who received JYNNEOS intradermally, the most common (>10%) solicited reactions were erythema at injection site (99.5%), induration at injection site (99.5%), itchiness (89.0%), pain at injection site (65.4%), feeling tired (51.3%), headache (41.4%), muscle aches (30.4%), nausea (23.0%), underarm pain (20.9%), change in appetite (20.4%), joint pain (17.8%), chills (14.7%), and underarm swelling (10.5%). (6.1)

The vaccination provider must report all **SERIOUS-ADVERSE EVENTS** and **VACCINE ADMINISTRATION ERRORS** to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) by submitting online at <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. For further assistance with reporting to VAERS call 1-800-822-7967. Please also provide a copy of this form to Bavarian Nordic at 1-800-675-9596 (6.3).

See FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS

### TABLE OF CONTENTS\*

|     |   |
|-----|---|
| 1   | EUA FOR JYNNEOS   |
| 2   | DOSAGE AND ADMINISTRATION   |
| 2.1 | Dose and Schedule   |
| 2.2 | Preparation and Administration  |
| 3   | DOSAGE FORMS AND STRENGTHS  |
| 4   | CONTRAINDICATIONS   |
| 5   | WARNINGS AND PRECAUTIONS  |
| 5.1 | Severe Allergic Reactions   |
| 5.2 | Altered Immunocompetence  |
| 5.3 | Limitations of Vaccine Effectiveness                                    |
| 6   | ADVERSE REACTIONS   |
| 6.1 | Clinical Trials Experience  |
| 6.3 | Required Reporting for Adverse Events and Vaccine Administration Errors |
| 8   | USE IN SPECIFIC POPULATIONS   |
| 8.1 | Pregnancy   |

|      |  |
|------|--|
| 8.2  | Lactation  |
| 8.4  | Pediatric Use  |
| 8.5  | Geriatric Use  |
| 11   | DESCRIPTION  |
| 12   | CLINICAL PHARMACOLOGY                                |
| 12.1 | Mechanism of Action                                  |
| 13   | NONCLINICAL TOXICOLOGY                               |
| 13.1 | Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility |
| 13.2 | Animal Toxicology and/or Pharmacology                |
| 14   | CLINICAL STUDIES                                     |
| 14.1 | Vaccine Effectiveness                                |
| 14.2 | Immunogenicity                                       |
| 15   | REFERENCES   |
| 16   | HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING                    |
| 16.1 | How Supplied   |
| 16.2 | Storage Conditions                                   |
| 17   | PATIENT COUNSELING INFORMATION                       |

\* Sections or subsections omitted from the EUA are not listed



## FULL FACT SHEET FOR HEALTHCARE PROVIDERS

### 1 EMERGENCY USE AUTHORIZATION

The US Food and Drug Administration (FDA) has issued an Emergency Use Authorization (EUA) for the emergency use of JYNNEOS for:

- active immunization by subcutaneous injection for prevention of monkeypox disease in individuals less than 18 years of age determined to be at high risk for monkeypox infection, and
- active immunization by intradermal injection for prevention of monkeypox disease in individuals 18 years of age and older determined to be at high risk for monkeypox infection.

JYNNEOS is not approved for these uses.

#### Justification for Emergency Use of JYNNEOS During the Monkeypox Public Health Emergency

There is currently an outbreak of monkeypox disease caused by monkeypox virus, an orthopoxvirus related to variola (the virus that causes smallpox disease). Following a 3-17 day incubation period, individuals infected with monkeypox virus develop painful lesions that progress sequentially through macular, papular, vesicular, and pustular stages, followed by scabbing over and desquamation. Lesions may occur anywhere on the body and may be limited to a single site or may be disseminated across many sites. Individuals may or may not experience prodromal symptoms (e.g., chills, lymphadenopathy, malaise, myalgias, or headache). Respiratory symptoms (e.g., sore throat, nasal congestion, or cough) can also occur. The clinical presentation of monkeypox disease is typically milder than smallpox disease but can be fatal, particularly in severely immunocompromised individuals who do not receive antiviral therapy. During the current monkeypox outbreak, monkeypox cases and exposures have occurred in individuals across a wide range of ages, including infants and children.

On August 9, 2022, the Secretary of HHS has declared that:

- There is a public health emergency related to monkeypox, or significant potential for a public health emergency, that affects, or has the significant potential to affect, national security or the health and security of United States citizens living abroad that involves monkeypox virus; and
- On the basis of this determination, circumstances exist justifying the authorization of emergency use of vaccines.

An EUA is an FDA authorization for the emergency use of an unapproved product or unapproved use of an approved product (i.e., drug, biological product, or device) in the United States under certain circumstances including, but not limited to, when the Secretary of HHS declares that there is a public health emergency, or the significant potential for a public health emergency, that affects the national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves biological agent(s) or a disease or condition that may be attributable to such agent(s). Criteria for issuing an EUA include:

- The biological agent(s) can cause a serious or life-threatening disease or condition;
- Based on the totality of the available scientific evidence (including data from adequate and well-controlled clinical trials, if available), it is reasonable to believe that:

- The product may be effective in diagnosing, treating, or preventing the serious or life-threatening disease or condition;
- The known and potential benefits of the product - when used to diagnose, prevent, or treat such disease or condition - outweigh the known and potential risks of the product, taking into consideration the material threat posed by the biological agent(s); and
- There is no adequate, approved, and available alternative to the product for diagnosing, preventing, or treating the serious or life-threatening disease or condition.

#### Information Regarding Available Alternatives for the EUA Authorized Use

JYNNEOS is approved for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection. The approved dosing regimen for JYNNEOS for use in adults 18 years of age and older is 2 doses (0.5 mL each), administered subcutaneously, 4 weeks apart. No other vaccine or other alternative is approved for prevention of monkeypox disease in adults 18 years of age and older, and the US supply of JYNNEOS is insufficient to meet public health needs during the monkeypox public health emergency when the vaccine is administered according to the approved dosing regimen. No vaccine or other alternative is approved for prevention of monkeypox disease in individuals less than 18 years of age.

For information on clinical studies of JYNNEOS for the prevention of monkeypox disease, see [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### 2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

**Individuals less than 18 years of age: for subcutaneous injection.**

**Individuals 18 years of age and older: for intradermal injection.**

#### 2.1 Dose and Schedule

Individuals less than 18 years of age: administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart.

Individuals 18 years of age and older: administer two doses (0.1 mL each) 4 weeks apart.

#### 2.2 Preparation and Administration

Allow the vaccine to thaw and reach room temperature before use. Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 8 weeks. Do not refreeze.

When thawed, JYNNEOS is a milky, light yellow to pale white colored suspension. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.

Swirl the vial gently for at least 30 seconds and cleanse the vial stopper with a single-use antiseptic swab before each use.

#### Subcutaneous injection for individuals less than 18 years of age

Withdraw a dose of 0.5 mL into a sterile syringe for injection. Administer JYNNEOS by subcutaneous injection, preferably into the anterolateral thigh for infants less than 1 year of age, or into the upper arm (deltoid) for individuals 1 through 17 years of age.

#### Intradermal injection for individuals 18 years of age and older

Withdraw a dose of 0.1 mL into a sterile syringe for injection. Low dead volume syringes and/or needles can be used to extract 5 doses (0.1 mL each) for intradermal injection from a single vial. If standard syringes and needles are used, there may not be sufficient volume to extract 5 doses from a single vial. Irrespective of the type of syringe and needle:

- Each dose must contain 0.1 mL of vaccine.
- If the amount of vaccine remaining in the vial cannot provide a full dose of 0.1 mL, discard the vial and its contents.
- Do not pool excess vaccine from multiple vials.
- Once the vial is punctured and a dose is withdrawn, if it is not used in its entirety it should be stored at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) and discarded within 8 hours of the first puncture.

Administer JYNNEOS by intradermal injection, preferably into the volar aspect (inner side) of the forearm.

### 3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

JYNNEOS is a suspension for injection. Each subcutaneous dose is 0.5 mL. Each intradermal dose is 0.1 mL.

### 4 CONTRAINDICATIONS

No contraindications have been identified based on the limited available data on the emergency uses of JYNNEOS authorized under this EUA.

### 5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

#### 5.1 Severe Allergic Reactions

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS. Persons who experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions after JYNNEOS. The risk for a severe allergic reaction should be weighed against the risk for disease due to monkeypox.

#### 5.2 Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

#### 5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

### 6 ADVERSE REACTIONS

#### 6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared to rates in the clinical studies of another vaccine and may not reflect the rates observed in clinical practice.

The following adverse reactions have been observed in the clinical studies of JYNNEOS that support the EUA. The overall clinical trial program included 22 studies and a total of 7,859 individuals 18 through 80 years of age who received at least 1 dose of JYNNEOS (7,093 smallpox vaccine-naïve and 766 smallpox vaccine-experienced individuals).

#### Solicited Adverse Reactions

##### Solicited Adverse Reactions Following Subcutaneous Administration to Smallpox Vaccine-Naïve Individuals

The safety of JYNNEOS administered subcutaneously in smallpox vaccine-naïve individuals was evaluated in Study 1 [1], a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in the US in which vaccinia-naïve adults ages 18 to 40 years received either two doses of JYNNEOS (N=3003), or two injections of Tris-Buffered Saline (placebo, N=1002) four weeks apart. Both JYNNEOS and placebo were administered subcutaneously as a dose of 0.5 mL.

In the total study population, the mean age was 28 years; 47.9% of the subjects were men; 77.4% were white/Caucasian, 17.8% black/African American, 1.9% Asian, 0.5% American Indian/Alaska Native, 0.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 1.9% other racial groups; and 11.4% of subjects were of Hispanic/Latino ethnicity. The demographic compositions of JYNNEOS and placebo groups were similar.

In Study 1, subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following any dose of JYNNEOS are presented in Table 1.

**Table 1: Percentages of Subjects with Solicited Local Injection Site Reactions and Systemic Adverse Reactions within 8 Days Following Any Dose of JYNNEOS in Adults 18 to 40 Years of Age, Study 1\***

| Reaction                          | JYNNEOS <sup>d</sup><br>N=2943<br>% | Placebo<br>N=980<br>% |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Local (Injection site)</b>     | —                                   | —                     |
| Pain                              | 84.9                                | 19.1                  |
| Pain, Grade 3 <sup>a</sup>        | 7.4                                 | 1.0                   |
| Redness                           | 60.8                                | 17.7                  |
| Redness ≥ 100 mm                  | 1.5                                 | 0.0                   |
| Swelling                          | 51.6                                | 5.6                   |
| Swelling ≥ 100 mm                 | 0.8                                 | 0.0                   |
| Induration                        | 45.4                                | 4.6                   |
| Induration ≥ 100 mm               | 0.3                                 | 0.0                   |
| Itching                           | 43.1                                | 11.7                  |
| Itching, Grade 3 <sup>b</sup>     | 1.6                                 | 0.2                   |
| <b>Systemic</b>                   | —                                   | —                     |
| Muscle Pain                       | 42.8                                | 17.6                  |
| Muscle Pain, Grade 3 <sup>b</sup> | 2.6                                 | 0.7                   |
| Headache                          | 34.8                                | 25.6                  |
| Headache, Grade 3 <sup>b</sup>    | 2.4                                 | 2.1                   |
| Fatigue                           | 30.4                                | 20.5                  |
| Fatigue, Grade 3 <sup>b</sup>     | 3.0                                 | 1.3                   |

| Reaction                      | JYNNEOS <sup>d</sup><br>N=2943<br>% | Placebo<br>N=980<br>% |
|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Nausea                        | 17.3                                | 13.1                  |
| Nausea, Grade 3 <sup>b</sup>  | 1.5                                 | 1.2                   |
| Chills                        | 10.4                                | 5.8                   |
| Chills, Grade 3 <sup>b</sup>  | 1.0                                 | 0.3                   |
| Fever <sup>c</sup>            | 1.7                                 | 0.9                   |
| Fever, Grade ≥ 3 <sup>c</sup> | 0.2                                 | 0.0                   |

<sup>x</sup> NCT01144637

<sup>a</sup> Grade 3 pain defined as spontaneously painful

<sup>b</sup> Grade 3 itching, muscle pain, headache, fatigue, nausea and chills defined as preventing routine daily activities

<sup>c</sup> Fever defined as oral temperature ≥ 100.4°F (≥ 38°C), Grade ≥ 3 fever defined as ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

<sup>d</sup> JYNNEOS was administered subcutaneously as a series of two doses (0.5 mL each dose), 4 weeks apart.

N=number of subjects

In Study 1, the majority of solicited local and systemic adverse reactions reported with JYNNEOS had a median duration of 1 to 6 days. In general, there were similar proportions of subjects reporting solicited local or systemic reactions of any severity after Dose 2 of JYNNEOS compared with Dose 1, with the exception of injection site pain, which was more commonly reported following Dose 1 (79.3%) than Dose 2 (69.9%).

#### Solicited Adverse Reactions Following Subcutaneous Administration to Persons Previously Vaccinated with a Smallpox Vaccine

Three studies (Study 2, Study 3, and Study 4, [2-4]) conducted in the US and Germany evaluated the safety of JYNNEOS in 409 persons previously vaccinated with a smallpox vaccine who received one or two doses of JYNNEOS, 0.5 mL administered subcutaneously (mean age 39 years, range 20-80 years; 59% women; 98.8% white/Caucasian; 0.7% Asian; 0.5% black/African American). Subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. Across all three studies, solicited local adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%) at the injection site; solicited systemic adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were fatigue (33.5%), headache (27.6%), muscle pain (21.5%), nausea (9.8%), chills (0.7%), and fever (0.5%).

#### Solicited Adverse Reactions Following Subcutaneous Administration to HIV-infected Individuals

The safety of JYNNEOS in HIV-infected individuals was evaluated in Study 5 [5], an open label trial conducted in the US that included 351 HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects, 131 HIV-infected subjects who previously received smallpox vaccine, 88 non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and 9 non-HIV-infected subjects who had previously received a smallpox vaccine. Subjects in this study received 0.5 mL doses of JYNNEOS administered subcutaneously. The racial/ethnic and gender compositions of HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and those who had previously received smallpox vaccine were similar and overall were 17.0% women; 45.8% white/Caucasian; 0.4% Asian; 33.2% black/African American; 19.0% Hispanic/Latino ethnicity; the HIV-infected smallpox vaccine-naïve group tended to be younger (mean age 37 years) compared to those who had previously received a smallpox vaccine (mean age 45 years). Subjects had CD4 counts ≥ 200 and ≤ 750 cells/μL at study entry.

Solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar or lower frequencies in HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects as compared to those seen in non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve individuals in this study.

In HIV-infected subjects with previous smallpox vaccine exposure, fever and chills were reported in 1.5% and 8.4% of subjects respectively. Frequencies of other solicited local and general adverse reactions in this population were similar to those reported in Studies 2-4 in non-HIV-infected subjects who had previously received smallpox vaccination.

#### Solicited Adverse Reactions Following Subcutaneous Administration to Individuals with Atopic Dermatitis

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve subjects with currently active or a history of atopic dermatitis (AD) was evaluated in a multicenter, open-label clinical study (Study 6 [6]) conducted in the US and Mexico that included 350 subjects with AD and 282 subjects without AD. Subjects in this study received 0.5 mL doses of JYNNEOS administered subcutaneously. In the overall study the mean age of subjects was 27 years (range 18-42 years), and subjects were 59.0% women, 39.4% white/Caucasian, 10.9% Asian, 9.0% black/African American, 2.2% Other, and 38.4% Hispanic/Latino ethnicity. Demographic compositions were similar between subjects with and without AD. In subjects with AD, solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar frequencies as those in subjects without AD in this study, with the exception of redness (61.2% with AD vs. 49.3% without AD), swelling (52.2% with AD vs. 40.8% without AD), chills (15.9% with AD vs. 7.8% without AD) and headache (47.2% with AD vs. 34.8% without AD).

#### Adverse Reactions Following Intradermal Administration to Smallpox Vaccine-Naïve Individuals

The safety of JYNNEOS administered intradermally was evaluated in a clinical study (Study 7 [7]) in the US with smallpox vaccine-naïve subjects, sponsored by the National Institutes of Health (NIH), which enrolled 191 subjects randomized to receive two intradermal doses of JYNNEOS (0.1 mL each) and 167 subjects randomized to receive two subcutaneous doses of JYNNEOS (0.5 mL each). Study vaccinations were administered 4 weeks apart to all subjects. An approximately equal number of males and females were enrolled into each of the groups. Most subjects were non-Hispanic and white, approximately 10% of the participants characterized their race as black and 4% as Asian.

The frequencies of systemic and local adverse reactions reported in greater than 10% of subjects within 15 days of vaccination are presented in Table 2.

Erythema at the injection site was reported by 81.4% and 99.5% of participants in the SC and ID groups, respectively. In the SC group this was reported as resolved within 14 days following the second vaccine dose in all individuals, whereas in the ID arm 44% still had erythema at the end of this period. At Day 180, greater than a third of subjects in the ID group continued to have minimal induration or erythema present on exam. Additionally, a few patients receiving on the ID arm developed small nodules or discoloration at the injection site.

**Table 2. Adverse reactions reported in >10% of individuals within 15 days following any dose**

| Reactogenicity event | SC (%)<br>N=166 | ID (%)<br>N=190 |
|----------------------|-----------------|-----------------|
| Feeling Tired        | 49.7            | 51.3            |
| Muscle Aches         | 41.3            | 30.4            |
| Headache             | 43.1            | 41.4            |

|                              |      |      |
|------------------------------|------|------|
| Nausea                       | 21.6 | 23.0 |
| Change in Appetite           | 15.0 | 20.4 |
| Chills                       | 12.6 | 14.7 |
| Joint Pain                   | 9.0  | 17.8 |
| Pain at injection site       | 91.0 | 65.4 |
| Erythema at injection site   | 81.4 | 99.5 |
| Induration at injection site | 69.5 | 99.5 |
| Itchiness                    | 48.5 | 89.0 |
| Underarm pain                | 18.0 | 20.9 |
| Underarm swelling            | 6.0  | 10.5 |

Data were not available for one individual in each of the two groups

### **Serious Adverse Events**

The integrated analyses of serious adverse events (SAEs) pooled safety data across 22 studies, which included a total of 7,093 smallpox vaccine-naïve subjects and 766 smallpox vaccine-experienced subjects who received at least 1 dose of JYNNEOS and 1,206 smallpox vaccine-naïve subjects who received placebo only. Most subjects received JYNNEOS or placebo subcutaneously. SAEs were monitored from the day of the first study vaccination through at least 6 months after the last study vaccination.

Among the smallpox vaccine-naïve subjects, SAEs were reported for 1.5% of JYNNEOS recipients and 1.1% of placebo recipients. Among the smallpox vaccine-experienced subjects enrolled in studies without a placebo comparator, SAEs were reported for 2.3% of JYNNEOS recipients. Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 4 SAEs, all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness.

### **Cardiac Adverse Events of Special Interest**

Evaluation of cardiac adverse events of special interest (AESIs) included any cardiac signs or symptoms, ECG changes determined to be clinically significant, or troponin-I elevated above 2 times the upper limit of normal. In the 22 studies, subjects were monitored for cardiac-related signs or symptoms through at least 6 months after the last vaccination.

The numbers of JYNNEOS and placebo recipients, respectively, with troponin-I data were: baseline level (6,376 and 1,203); level two weeks after first dose (6,279 and 1,166); level two weeks after second dose (1,683 and 193); unscheduled visit, including for clinical evaluation of suspected cardiac adverse events (500 and 60).

Cardiac AESIs were reported to occur in 1.3% (95/7,093) of JYNNEOS recipients and 0.2% (3/1,206) of placebo recipients who were smallpox vaccine-naïve. Cardiac AESIs were reported to occur in 2.1% (16/766) of JYNNEOS recipients who were smallpox vaccine-experienced. The higher proportion of JYNNEOS recipients who experienced cardiac AESIs was driven by 28 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I in two studies: Study 5, which enrolled 482 HIV-infected subjects and 97 healthy subjects, and Study 6, which enrolled 350 subjects with atopic dermatitis and 282 healthy subjects. An additional 127 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I above the upper limit of normal but not above 2 times the upper limit of normal were documented in JYNNEOS recipients throughout the clinical development program, 124 of which occurred in Study 5 and Study 6. Proportions of subjects with troponin-I elevations were similar between healthy and HIV-infected subjects in Study 5 and between healthy and atopic dermatitis

subjects in Study 6. A different troponin assay was used in these two studies compared to the other studies, and these two studies had no placebo controls. The clinical significance of these asymptomatic post-vaccination elevations of troponin-I is unknown.

Among the cardiac AESIs reported, 6 cases (0.08%) were considered to be causally related to JYNNEOS vaccination and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations.

None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

### **6.3 Required Reporting for Adverse Events and Vaccine Administration Errors**

The vaccination provider is responsible for MANDATORY reporting of the following listed events following JYNNEOS to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):

- Vaccine administration errors whether or not associated with an adverse event
- Serious adverse events\* (irrespective of attribution to vaccination)
- Cases of cardiac events including myocarditis and pericarditis
- Cases of thromboembolic events and neurovascular events

\*Serious adverse events are defined as:

- Death
- A life-threatening adverse event
- Inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization
- A persistent or significant incapacity or substantial disruption of the ability to conduct normal life functions
- A congenital anomaly/birth defect
- An important medical event that based on appropriate medical judgement may jeopardize the individual and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed above

### **Instructions for Reporting to VAERS**

The vaccination provider should complete and submit a VAERS form to FDA using one of the following methods:

- Complete and submit the report online: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, or
- If you are unable to submit this form electronically, you may fax it to VAERS at 1-877-721-0366. If you need additional help submitting a report you may call the VAERS toll-free information line at 1-800-822-7967 or send an email to [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org).

**IMPORTANT: When reporting adverse events or vaccine administration errors to VAERS, please complete the entire form with detailed information. It is important that the information reported to FDA be as detailed and complete as possible. Information to include:**

- Patient demographics (e.g., patient name, date of birth)
- Pertinent medical history
- Pertinent details regarding admission and course of illness
- Concomitant medications
- Timing of adverse event(s) in relationship to administration of JYNNEOS
- Pertinent laboratory information
- Outcome of the event and any additional follow-up information if it is available at the time of the VAERS report. Subsequent reporting of follow-up information should be completed if additional details become available.

The following steps are highlighted to provide the necessary information for safety tracking:

1. In Box 17, provide information on JYNNEOS and any other vaccines administered on the same day; and in Box 22, provide information on any other vaccines received within one month prior.
2. In Box 18, description of the event:
  - a. Write "JYNNEOS EUA" as the first line.
  - b. Provide a detailed report of vaccine administration error and/or adverse event. It is important to provide detailed information regarding the patient and adverse event/medication error for ongoing safety evaluation of this unapproved vaccine. Please see information to include listed above.
3. Contact information:
  - a. In Box 13, provide the name and contact information of the prescribing healthcare provider or institutional designee who is responsible for the report.
  - b. In Box 14, provide the name and contact information of the best doctor/healthcare professional to contact about the adverse event.
  - c. In Box 15, provide the address of the facility where vaccine was given (NOT the healthcare provider's office address).

#### Other Reporting Instructions

Vaccination providers may report to VAERS other adverse events that are not required to be reported using the contact information above.

To the extent feasible, report adverse events to Bavarian Nordic toll-free at 1-844-4BAVARIAN

## **8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

### **8.1 Pregnancy**

#### Risk Summary

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available human data on JYNNEOS administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

The effect of JYNNEOS on embryo-fetal and post-natal development was evaluated in four developmental toxicity studies conducted in female rats and rabbits. In two studies, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on one or two occasions during gestation. In the third study, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) on two occasions during gestation. In the fourth study, rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on two occasions during gestation. These animal studies revealed no evidence of harm to the fetus *[see Data]*.

#### Data

##### *Animal Data*

Developmental toxicity studies were conducted in female rats and rabbits. In one study, female rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14. Three studies were conducted in female rats administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on two or three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14; or prior to mating, and on gestation day 0; or on gestation days 0 and 6. No vaccine-related fetal malformations or variations and adverse effects on female fertility or pre-weaning development were reported in these studies.

### **8.2 Lactation**

#### Risk Summary

It is not known whether JYNNEOS is excreted in human milk. Data are not available to assess the effects of JYNNEOS in the breastfed infant or on milk production/excretion.

The development and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for JYNNEOS and any potential adverse effects on the breastfed child from JYNNEOS or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

### **8.4 Pediatric Use**

The safety and effectiveness of JYNNEOS have not been assessed in individuals less than 18 years of age. The FDA has granted an EUA for the emergency use of JYNNEOS for active immunization by subcutaneous injection for prevention of monkeypox disease in individuals less than 18 years of age determined to be at high risk for monkeypox infection. This authorization is based on safety and effectiveness data from clinical trials in adults and efficacy data from animal challenge studies and historical data with use of live vaccinia virus smallpox vaccine in pediatric populations.

### **8.5 Geriatric Use**

Forty-two smallpox vaccine-experienced adults 65 to 80 years of age received at least one dose of JYNNEOS (Study 4).

Clinical studies of JYNNEOS did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

## **11 DESCRIPTION**

When thawed, JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) is a milky, light yellow to pale white colored suspension for subcutaneous injection.

JYNNEOS is a live vaccine produced from the strain Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), an attenuated, non-replicating orthopoxvirus. MVA-BN is grown in primary Chicken Embryo Fibroblast (CEF) cells suspended in a serum-free medium containing no material of direct animal origin, harvested from the CEF cells, purified and concentrated by several Tangential Flow Filtration (TFF) steps including benzonase digestion. Each 0.5 mL dose for subcutaneous administration is formulated to contain  $0.5 \times 10^8$  to  $3.95 \times 10^8$  infectious units of MVA-BN live virus in 10 mM Tris (tromethamine), 140 mM sodium chloride at pH 7.7. Each 0.5 mL dose may contain residual amounts of host-cell DNA ( $\leq 20$  mcg), protein ( $\leq 500$  mcg), benzonase ( $\leq 0.0025$  mcg),

gentamicin ( $\leq 0.400$  mcg) and ciprofloxacin ( $\leq 0.005$  mcg). Each 0.1 mL dose for intradermal administration contains one-fifth of the ingredient content of a 0.5 mL dose.

JYNNEOS is a sterile vaccine formulated without preservatives. The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

## 12 CLINICAL PHARMACOLOGY

### 12.1 Mechanism of Action

JYNNEOS is an attenuated, live, non-replicating smallpox and monkeypox vaccine that elicits humoral and cellular immune responses to orthopoxviruses. Vaccinia neutralizing antibody responses in humans were evaluated to establish the effectiveness of JYNNEOS for prevention of smallpox and monkeypox.

## 13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

### 13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals. Developmental toxicity studies conducted in rats and rabbits vaccinated with JYNNEOS revealed no evidence of impaired female fertility [see Use in Specific Populations (8.1)].

### 13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

The efficacy of JYNNEOS to protect cynomolgus macaques (*Macaca fascicularis*) against a monkeypox virus (MPXV) challenge was evaluated in several studies. Animals were administered Tris-Buffered Saline (placebo) or JYNNEOS ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>) sub-cutaneously on day 0 and day 28. On day 63, animals were challenged with MPXV delivered by aerosol ( $3 \times 10^5$  pfu), intravenous ( $5 \times 10^7$  pfu) or intratracheal ( $5 \times 10^6$  pfu) route. Across all studies, 80-100% of JYNNEOS-vaccinated animals survived compared to 0-40% of control animals.

## 14 CLINICAL STUDIES

### 14.1 Vaccine Effectiveness

Vaccine effectiveness against monkeypox was inferred from the immunogenicity of JYNNEOS in clinical studies and from efficacy data from animal challenge studies. [see Nonclinical Toxicology (13.2)]

### 14.2 Immunogenicity

#### Immunogenicity Following Subcutaneous Administration to Smallpox Vaccine-Naïve Individuals

Study 8 [8] was a randomized, open-label study conducted at US military facilities in South Korea to compare the immunogenicity of JYNNEOS to ACAM2000 in healthy smallpox vaccine-naïve adults 18 through 42 years of age. Subjects were randomized to receive either two doses of JYNNEOS (N=220) administered subcutaneously 4 weeks apart or one dose of ACAM2000 (N=213) administered percutaneously. In the total study population, the mean age was 24 years and 23 years in subjects receiving JYNNEOS and ACAM2000, respectively; 82.3% and 86.4% of the subjects were

men; 57.3% and 63.8% were white/Caucasian, 21.8% and 18.8% black/African American, 6.4% and 5.6% Asian, 3.6% and 2.8% American Indian/Alaska Native, 2.3% and 1.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 8.6% and 7.5% other racial groups, and 24.5% and 18.8% of Hispanic/Latino ethnicity (JYNNEOS and ACAM2000, respectively).

The primary immunogenicity endpoint was geometric mean titer (GMT) of vaccinia neutralizing antibodies assessed by PRNT at "peak visits" defined as two weeks after the second dose of JYNNEOS and four weeks after the single dose of ACAM2000. Analyses of antibody responses were performed in the per-protocol immunogenicity (PPI) population, consisting of individuals who received all vaccinations and completed all visits up until the peak visit without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments. Table 2 presents the pre-vaccination and "peak visit" PRNT GMTs from Study 8.

**Table 3: Comparison of Vaccinia-Neutralizing Antibody Responses Following Vaccination with JYNNEOS or ACAM2000 in Healthy Smallpox Vaccine-Naïve Adults 18 through 42 Years of Age, Study 8<sup>x</sup>, Per Protocol Set for Immunogenicity<sup>y</sup>**

| Time Point                                    | JYNNEOS <sup>a</sup> (N=185)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] | ACAM2000 <sup>a</sup> (N=186)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] |
|---|---|--|
| Pre-Vaccination                               | 10.1 [9.9, 10.2]  | 10.0 [10.0, 10.0]  |
| Post-Vaccination<br>"Peak Visit" <sup>c</sup> | 152.8 <sup>c</sup> [133.3, 175.0]                         | 84.4 <sup>c</sup> [73.4, 97.0]                             |

<sup>x</sup> NCT01913353

<sup>y</sup> Per Protocol Set for Immunogenicity included subjects who received all vaccinations, completed all visits up until the specified "peak visits" (two weeks after the second dose of JYNNEOS or 4 weeks after the single dose of ACAM2000) without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments.

<sup>a</sup> JYNNEOS was administered subcutaneously as a series of two doses (0.5 mL each dose), 4 weeks apart, and ACAM2000 was administered percutaneously as a single dose.

<sup>b</sup> GMT of vaccinia-neutralizing antibody titers assessed by plaque reduction neutralization test (PRNT) using the Western Reserve vaccinia strain. Values below the assay lower limit of quantitation (LLOQ) of 20 were imputed to a titer of 10; the proportions of subjects with pre-vaccination titers less than the assay lower limit of detection were 98.9% among subjects randomized to JYNNEOS and 97.8% among subjects randomized to ACAM2000, respectively.

<sup>c</sup> Non-inferiority of the "peak visit" PRNT GMT for JYNNEOS compared to ACAM2000 was demonstrated as the lower bound of the 1-sided 97.5% CI for the GMT ratio (JYNNEOS/ACAM2000) was  $> 0.5$ .

N: Number of subjects in the specified treatment group; GMT: Geometric Mean Titer; 95% CI: 95% confidence interval, lower limit and upper limit.

PRNT GMTs were also evaluated at pre-specified time points post-vaccination and prior to the "peak visits". The PRNT GMTs at two and four weeks after the first dose of JYNNEOS (prior to the second dose), were 23.4 (95% CI: 20.5, 26.7) and 23.5 (95% CI: 20.6, 26.9), respectively. The PRNT GMT at two weeks after the single dose of ACAM2000 was 23.7 (95% CI: 20.9, 26.8).

#### Immunogenicity Following Intradermal Administration to Smallpox Vaccine-Naïve Individuals

In a clinical trial (Study 7 [7]) conducted in the US with smallpox vaccine-naïve subjects and sponsored by the National Institutes of Health (NIH), 191 subjects were randomized to receive two intradermal doses of JYNNEOS (0.1 mL each), and 167 subjects were randomized to receive two subcutaneous doses of JYNNEOS (0.5 mL each). Study vaccinations were administered 4 weeks apart to all subjects. An approximately equal number of males and females were enrolled into each

of the arms. Most subjects were non-Hispanic and white; approximately 10% of participants characterized their race as black and 4% as Asian.

Following vaccination with JYNNEOS administered subcutaneously and intradermally immunogenicity was evaluated using 4 different assays. Plaque reduction neutralizing antibody titers (PRNT) were obtained using assays performed at St. Louis University (SLU) and Bavarian-Nordic (BN), and enzyme linked immunosorbent assay (ELISA) values were obtained from assays conducted at SLU and BN. The development of the immune response to JYNNEOS over time following subcutaneous and intradermal administration was nearly identical, and the log<sub>2</sub> transformed peak titers obtained following intradermal administration were non-inferior to those obtained following subcutaneous administration (Table 4).

**Table 4. Comparison of log<sub>2</sub> transformed peak titers following SC and ID vaccine administration**

| Assay     | SC peak titer | ID peak titer | Difference | 97.5% CI    |
|-----------|---------------|---------------|------------|-------------|
| SLU PRNT  | 8.37          | 8.36          | 0.005      | 0.43, 0.44  |
| BN PRNT   | 5.63          | 5.90          | -0.27      | -0.77, 0.23 |
| SLU ELISA | 9.66          | 9.52          | 0.14       | -0.21, 0.49 |
| BN ELISA  | 9.59          | 9.57          | 0.02       | -0.31, 0.35 |

CI, confidence interval

## 15 REFERENCES

1. Study 1: NCT01144637
2. Study 2: NCT00316524
3. Study 3: NCT00686582
4. Study 4: NCT00857493
5. Study 5: NCT00316589
6. Study 6: NCT00316602
7. Study 7: NCT00914732
8. Study 8: NCT01913353

## 16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

### 16.1 How Supplied

Package of 20 vials  
(Package NDC number: 50632-001-02; Vial NDC number: 50632-001-01)

### 16.2 Storage Conditions

Keep frozen at -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).  
Store in the original package to protect from light.  
Do not re-freeze a vial once it has been thawed.  
Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 8 weeks.  
After first puncture vial can be stored at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for up to 8 hours.  
Do not use the vaccine after the expiration date shown on the vial label.

## 17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

As a healthcare practitioner, you must communicate to the patient and/or caregiver information consistent with the "FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS" and provide them with a copy of this Fact Sheet prior to administration of JYNNEOS.

Advise vaccine recipient to report any adverse events to their healthcare provider or to the Vaccine Adverse Event Reporting System at 1-800-822-7967 and [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov).

This product's labeling may have been updated. For the most recent prescribing information, please visit <https://www.fda.gov/media/160774/download>.

Manufactured by:  
Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10a  
DK-3490 Kvistgaard  
Denmark

August 16, 2022

**進行疫苗接種的醫療專業人員專用之使用說明書：JYNNEOS (天花與 M 痘疫苗，活性病毒製成，非複製型) 美國緊急使用授權，用於預防天花或 M 痘感染高風險群體的感染(中文說明)**

**緊急使用授權 (EUA) 之重點**

此處列出之 EUA 重點，未完全包括根據 EUA 使用 JYNNEOS 時所需之所有資訊，請務必參考供給 JYNNEOS 接種的醫療專業人員專用之完整使用說明書。

皮下注射及皮內注射用 JYNNEOS (天花與 M 痘疫苗，活性病毒製成，非複製型) 懸浮液

EUA 原始授權日期：2022 年 8 月  
EUA 最新授權日期：2022 年 8 月

**緊急使用授權**

美國食品藥物管理局 (FDA) 已針對在下列情況，發布緊急使用 JYNNEOS 之緊急使用授權 (EUA)：

- 針對未滿 18 歲被認定為感染 M 痘的高風險群體，透過皮下注射的方式進行預防 M 痘感染之主動免疫；
- 針對 18 歲以上被認定為感染 M 痘的高風險群體，透過皮內注射的方式進行預防 M 痘感染之主動免疫。(1)

JYNNEOS 尚未獲得上列用途的核准。

有關緊急使用 JYNNEOS 的理由、相關替代品的資訊和有關 M 痘的其他資訊，請參照醫療專業人員專用之完整使用說明書。

**用法及用量**

- 未滿 18 歲的兒童青少年：
  - 限用於皮下注射。
  - 接種兩劑 (每劑 0.5 mL)，每劑間隔 4 週。(2.1、2.2)
- 18 歲以上的青少年及成人：
  - 限用於皮內注射。
  - 接種兩劑 (每劑 0.1 mL)，每劑間隔 4 週。(2.1、2.2)

**劑型與含量**

注射用懸浮液，每瓶小瓶 (vial) 含單劑量 (0.5 mL)，用於未滿 18 歲兒童青少年的皮下注射；或含最多 5 劑 (每劑 0.1 mL)，用於 18 歲以上青少年及成人的皮內注射。(3)

**禁忌症**

根據 JYNNEOS 所被授權 EUA 中可取得的有限資料，沒有發現相關的禁忌症。(4)

**不良反應**

- 在未曾接種過天花疫苗的健康成人中，皮下注射 JYNNEOS 後，最常見 (> 10%) 的注射部位設定記錄不良反應 (solicited injection site reactions) 為疼痛 (84.9%)、發紅 (60.8%)、腫脹 (51.6%)、硬塊 (45.4%) 和瘙癢 (43.1%)；最常見的全身不良反應為肌肉疼痛 (42.8%)、頭痛 (34.8%)、疲勞 (30.4%)、噁心 (17.3%) 和發冷 (10.4%)。(6.1)
- 在先前接種過天花疫苗的健康成人中，皮下注射 JYNNEOS 後，最常見 (> 10%) 的注射部位設定記錄不良反應為發紅 (80.9%)、疼痛 (79.5%)、硬塊 (70.4%)、腫脹 (67.2%) 和瘙癢 (32.0%)；最常見的全身不良反應為疲勞 (33.5%)、頭痛 (27.6%) 和肌肉疼痛 (21.5%)。(6.1)
- 在感染 HIV 的成人和患有異位性皮炎的成人中，經皮下注射後，出現局部或全身不良反應的頻率與在健康成人中觀察到的頻率大致相似。(6.1)
- 在未曾接種過天花疫苗的健康成人中，皮內注射 JYNNEOS 後，最常見 (> 10%) 的不良反應為注射部位紅斑 (99.5%)、注射部位硬塊 (99.5%)、瘙癢 (89.0%)、注射部位疼痛 (65.4%)、感覺疲倦 (51.3%)、頭痛 (41.4%)、肌肉酸痛 (30.4%)、噁心 (23.0%)、腋下疼痛 (20.9%)、食慾改變 (20.4%)、關節痛 (17.8%)、發冷 (14.7%) 和腋下腫脹 (10.5%)。(6.1)

此疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序。此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫療人員應依據「M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案」規定，通報任何疑似不良反應，如有批次/批號亦請一併提供。

參照接種者和照顧者之使用說明書

**目錄\***

- JYNNEOS 緊急使用授權 (EUA)
- 用法及用量
  - 劑量與給藥時機
  - 製備與接種
- 劑型與含量
- 禁忌症
- 警語與注意事項
  - 嚴重過敏反應
  - 免疫能力改變
  - 疫苗預防之限制
- 不良反應
  - 臨床試驗結果
  - 必須進行通報的不良事件和疫苗接種錯誤。
- 特殊族群之注意事項
  - 懷孕

- 8.2 哺乳
- 8.4 小兒
- 8.5 老年人
- 11 性狀
- 12 藥理特性
  - 12.1 作用機轉
- 13 非臨床毒理學
  - 13.1 致癆作用、致畸作用、生育力受損
  - 13.2 動物毒性和 / 或藥理學
- 14 臨床試驗資料
  - 14.1 疫苗療效
  - 14.2 免疫原性
- 15 參考文獻
- 16 包裝及儲存
  - 16.1 包裝
  - 16.2 儲存條件
- 17 病人使用須知

\*此處未列出因 EUA 而未使用之章節或小節。

**醫療專業人員專用之完整使用說明書**

**1 緊急使用授權**

美國食品藥物管理局 (FDA) 已針對在下列情況，緊急使用 JYNNEOS 發布緊急使用授權 (EUA)：

- 針對未滿 18 歲被認定為感染 M 痘的高風險群體，透過皮下注射的方式進行預防 M 痘感染之主動免疫；
- 針對 18 歲以上被認定為感染 M 痘的高風險群體，透過皮內注射的方式進行預防 M 痘感染之主動免疫。

JYNNEOS 尚未獲得上列用途的核准。

**在 M 痘的公共衛生緊急事件期間，緊急使用 JYNNEOS 的理由**

M 痘病毒引起的 M 痘正在爆發。M 痘病毒是一種與天花 (引起天花的病毒) 相關的正痘病毒。在 3-17 天的潛伏期後，感染 M 痘病毒的人會出現病灶疼痛的情形，並依序經歷平面紅疹、丘狀紅疹、水泡和膿皰的階段，最後結痂並脫皮。病灶可能發生在身體的任何部位，可能僅出現於一個部位，也可能分散在許多部位。病人不一定會出現發病初期的症狀 (例如：發冷、淋巴結腫大、全身不適、肌痛或頭痛)；呼吸道的症狀亦可能會出現 (例如：喉嚨痛、鼻塞或咳嗽)。M 痘的臨床表現通常會較天花來得輕微，卻可能會致命，特別是在未接受抗病毒治療且免疫功能嚴重低下的人中。在當前的 M 痘爆發期間，M 痘的病例和接觸者及到的年齡層相當廣泛，包括嬰兒及兒童。

美國衛生及公共服務部部長於 2022 年 8 月 9 日宣布：

- 由於發生與 M 痘相關的公共衛生緊急事件，或極可能會發生與 M 痘病毒相關的公共衛生緊急事件。(極可能) 會影響國家安全或旅外美國公民的健康和安全；
- 基於此理由，在現有的情況下緊急授權使用疫苗是合理的。



EUA 是 FDA 在特定的情況下 (包括但不限於, 當美國衛生及公共服務部部長宣布發生的公共衛生緊急事件, 或極可能會發生的公共衛生緊急事件, 會影響到國家安全或旅外美國公民的健康和安全, 且涉及到生物病原或由該病原引起的疾病或病況), 授權在美國緊急使用尚未經核准的產品, 或已經過核准的產品 (即藥品、生物製劑或醫療器材) 用於尚未核准的用途。發布 EUA 的標準包括:

- 該生物病原可能會導致嚴重或危及生命的疾病或病況;
- 基於現行所有的科學證據 (如果可能, 包括來自充分且有良好對照的臨床試驗資料), 有理由相信:
  - 該產品可能可以有效診斷、治療或預防嚴重、或危及生命的疾病或病況;
  - 將生物病原可能造成的重大威脅納入考量時, 該產品的已知和潛在益處 - 使用於診斷、預防或治療此類疾病或病況時 - 超過產品的已知和潛在風險;
- 沒有合適、經過核准、可取得的替代產品, 可用於診斷、預防或治療此一嚴重或危及生命的疾病或病況。

#### 有關 EUA 授權使用的替代產品資訊

JYNNEOS 被核准用於 18 歲以上被認為感染天花或 M 痘的高風險成年人, 以預防天花或 M 痘感染。針對 18 歲以上成人, JYNNEOS 核准使用的劑量方案為 2 劑 (每劑 0.5 mL), 以皮下注射的方式施打, 2 劑間隔 4 週。針對 18 歲以上的成人, 沒有其他的疫苗或替代產品經核准用於預防 M 痘, 且在 M 痘的公共衛生緊急事件中, 若依原核准的劑量進行接種, 美國的 JYNNEOS 供應將不足以滿足公衛上的需求。針對未滿 18 歲的兒童及青少年, 沒有疫苗或其他的替代產品已核准為預防 M 痘。

有關 JYNNEOS 用於預防 M 痘的臨床研究資訊, 請參照 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)。

## 2 用法及用量

未滿 18 歲的兒童及青少年: 以皮下注射。

18 歲以上的青少年及成人: 以皮內注射。

### 2.1 劑量與給藥時機

未滿 18 歲的兒童及青少年: 接種兩劑 (每劑 0.5 mL), 每劑間隔 4 週。

18 歲以上的青少年及成人: 接種兩劑 (每劑 0.1 mL), 每劑間隔 4 週。

### 2.2 製備與接種

使用前請將疫苗解凍至室溫。解凍後, 疫苗可存放於 +2°C ~ +8°C (+36°F ~ +46°F) 的環境下 8 週。請勿重新冷凍。

解凍後, JYNNEOS 為乳白色、淡黃色或淡白色外觀之懸浮液。

在溶液及容器允許的情況下, 非消化道給藥的藥品在使用前, 應目視檢查是否出現懸浮顆粒或變色的情形。若出現任一種情形, 請勿使用該疫苗。

使用前請先搖瓶身 30 秒以上, 並以一次性的消毒棉棒清潔小瓶蓋。

#### 對於未滿 18 歲的兒童及青少年以皮下注射進行接種

抽取 0.5 mL 的劑量至無菌注射器中進行注射。以皮下注射的方式進行 JYNNEOS 的接種, 對於 1 歲以下的嬰兒, 建議接種於大腿前外側部位; 對於 1 至 17 歲的兒童及青少年, 建議接種於上臂 (三角肌) 部位。

#### 對於 18 歲以上的青少年及成人以皮內注射進行接種

抽取 0.1 mL 的劑量至無菌注射器中進行注射。以低殘留 (low dead volume) 的注射器和 / 或針頭, 從單一小瓶 (vial) 中抽取 5 劑 (每劑 0.1 mL) 進行皮內注射。若使用標準注射器和針頭, 可能無法從單一小瓶中抽滿 5 劑。無論注射器和針頭的類型為何:

- 每劑必須含有 0.1 mL 的疫苗。
- 若小瓶中剩餘的疫苗量不足全劑量 (0.1 mL), 請將小瓶及其剩餘的疫苗丟棄。
- 請勿將多個小瓶中剩餘的疫苗混合使用。
- 在刺穿小瓶抽取劑量後, 若沒有全部用完, 應將其存放在 +2°C 至 +8°C (+36°F 至 +46°F) 的環境下, 並在第一次刺穿使用後的 8 小時內將之丟棄。

JYNNEOS 應以皮內注射的方式進行接種。建議接種於前臂的掌側 (內側)。

## 3 劑型與含量

JYNNEOS 為注射用懸浮液。每次皮下注射的劑量為 0.5 mL。每次皮內注射的劑量為 0.1 mL。

## 4 禁忌症

根據 JYNNEOS 所被授權 EUA 中可取得的有限資料, 沒有發現相關的禁忌症。

## 5 警語與注意事項

### 5.1 嚴重過敏反應

針對使用 JYNNEOS 可能引起的過敏反應, 應預備好相對應的治療。之前曾因使用 JYNNEOS 或接觸 JYNNEOS 成分, 而引起嚴重過敏反應的人, 在接種 JYNNEOS 後發生嚴重過敏反應的可能性較高。在嚴重過敏反應及天花或 M 痘所引起疾病的風險之間, 應審慎權衡。

### 5.2 免疫功能改變

免疫功能低下 (包括接受免疫抑制劑治療) 的人, 對 JYNNEOS 的免疫反應可能會降低。

### 5.3 疫苗療效之限制

接種 JYNNEOS 不代表所有接種者都可以得到保護。

## 6 不良反應

### 6.1 臨床試驗結果

由於臨床試驗進行的條件差異極大, 因此在疫苗臨床試驗中觀察到的不良反應發生率, 無法與另一種疫苗的臨床試驗直接進行比較, 且與觀察到的實際發生率也可能不會一致。

在支持 EUA 的 JYNNEOS 臨床研究中, 曾觀察到下列不良反應。整個臨床試驗計畫包括了 22 項研究以及總共 7,859 名 (年齡介於 18 至 80 歲之間) 接受過 1 劑以上 JYNNEOS 的人 (7,093 名未曾接種過天花疫苗和 766 名接種過天花疫苗的人)。

#### 設定記錄不良反應

未曾接種過天花疫苗者在以皮下注射進行接種後，出現的設定記錄不良反應

研究 1 [1] 評估了在未曾接種過天花疫苗的人中，JYNNEOS 以皮下注射進行接種時的安全性。該研究進行的地點位於美國，為一項隨機、雙盲、以安慰劑作為對照組的研究。這些 18 至 40 歲、未曾接種過天花疫苗的成人會接受兩劑 JYNNEOS (N=3003) 或兩次 Tris 緩衝鹽水溶液 (安慰劑, N=1002) 的注射。兩劑注射間隔為 4 週。JYNNEOS 和安慰劑均以 0.5 mL 劑量皮下注射的方式接種。

整個研究族群的平均年齡為 28 歲；47.9% 的受試者為男性；77.4% 為白人 / 高加索人、17.8% 為黑人 / 非裔美國人、1.9% 為亞洲人、0.5% 為美洲印第安人 / 阿拉斯加原住民、0.4% 為夏威夷 / 其他太平洋地區的原住民、1.9% 為其他種族群體；11.4% 的受試者為西班牙裔 / 拉丁裔。注射 JYNNEOS 組和安慰劑組的人口結構相似。

在研究 1 中，受試者在每次疫苗接種後 8 天的期間內，會使用藥物日誌 (diary cards) 監測局部或全身性不良反應。表 1 列出在使用 JYNNEOS (任何劑量) 後，出現局部或全身性設定記錄不良反應的頻率。

表 1: 在研究 1<sup>x</sup> 中，18 至 40 歲成人在接種 JYNNEOS (任何劑量) 後 8 天的期間內，出現注射部位 (局部) 或全身性設定記錄不良反應之百分比

| 不良反應                 | JYNNEOS <sup>d</sup><br>N=2943<br>% | 安慰劑<br>N=980<br>% |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------|
| 局部 (注射部位)            | --                                  | --                |
| 疼痛                   | 84.9                                | 19.1              |
| 疼痛，三級 <sup>a</sup>   | 7.4                                 | 1.0               |
| 發紅                   | 60.8                                | 17.7              |
| 發紅 ≥ 100 mm          | 1.5                                 | 0.0               |
| 腫脹                   | 51.6                                | 5.6               |
| 腫脹 ≥ 100 mm          | 0.8                                 | 0.0               |
| 硬塊                   | 45.4                                | 4.6               |
| 硬塊 ≥ 100 mm          | 0.3                                 | 0.0               |
| 搔癢                   | 43.1                                | 11.7              |
| 搔癢，三級 <sup>b</sup>   | 1.6                                 | 0.2               |
| 全身性                  | --                                  | --                |
| 肌肉疼痛                 | 42.8                                | 17.6              |
| 肌肉疼痛，三級 <sup>b</sup> | 2.6                                 | 0.7               |
| 頭痛                   | 34.8                                | 25.6              |
| 頭痛，三級 <sup>b</sup>   | 2.4                                 | 2.1               |
| 疲勞                   | 30.4                                | 20.5              |

| 不良反應                 | JYNNEOS <sup>d</sup><br>N=2943<br>% | 安慰劑<br>N=980<br>% |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------|
| 疲勞，三級 <sup>b</sup>   | 3.0                                 | 1.3               |
| 噁心                   | 17.3                                | 13.1              |
| 噁心，三級 <sup>b</sup>   | 1.5                                 | 1.2               |
| 發冷                   | 10.4                                | 5.8               |
| 發冷，三級 <sup>b</sup>   | 1.0                                 | 0.3               |
| 發燒 <sup>c</sup>      | 1.7                                 | 0.9               |
| 發癩，≥ 三級 <sup>c</sup> | 0.2                                 | 0.0               |

<sup>x</sup> NCT01144637

<sup>a</sup> 三級疼痛的定義為自發性疼痛

<sup>b</sup> 三級搔癢、肌肉疼痛、頭痛、疲勞、噁心和發冷的定義為妨礙到日常活動

<sup>c</sup> 發燒的定義為口腔溫度 ≥ 100.4°F (≥ 38°C)，≥ 三級發燒的定義為 ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

<sup>d</sup> JYNNEOS 組為以皮下注射接種兩劑 (每劑 0.5 mL)，兩劑間隔 4 週的方式進行。

N = 受試者人數

在研究 1 中，接種 JYNNEOS 後，大部分通報的局部或全身性設定記錄不良反應持續時間中位數為 1 至 6 天。整體而言，在受試者通報的局部或全身性設定記錄不良反應中，比較接種第 1 劑 JYNNEOS 和第 2 劑後，各種不同嚴重程度的不良反應比例相似。當中的例外為注射部位的疼痛，接種第 1 劑後通報的比例 (79.3%) 高於接種第 2 劑後 (69.9%)。

先前曾接種過天花疫苗者在以皮下注射進行接種後，出現的設定記錄不良反應

在美國和德國進行的三項研究 (研究 2、研究 3 和研究 4，[2-4]) 評估了，409 名先前曾接種過天花疫苗並以皮下注射的方式接種一劑或兩劑 0.5 mL JYNNEOS 的人 (平均年齡為 39 歲，範圍 20-80 歲；59% 為女性；98.8% 為白人 / 高加索人；0.7% 為亞洲人；0.5% 為黑人 / 非裔美國人)，接種 JYNNEOS 的安全性。受試者在每次疫苗接種後 8 天的期間內，會使用藥物日誌監測局部或全身性不良反應。在這三項研究中，接種 JYNNEOS (任何劑量) 後，通報注射部位出現的局部設定記錄不良反應為發紅 (80.9%)、疼痛 (79.5%)、硬塊 (70.4%)、腫脹 (67.2%) 和搔癢 (32.0%)；在接種 JYNNEOS (任何劑量) 後，通報出現的全身性設定記錄不良反應為疲勞 (33.5%)、頭痛 (27.6%)、肌肉疼痛 (21.5%)、噁心 (9.8%)、發冷 (0.7%) 和發燒 (0.5%)。

感染 HIV 者在以皮下注射進行接種後，出現的設定記錄不良反應

研究 5 評估感染 HIV 者接種 JYNNEOS 的安全性 [5]。該研究進行的地點位於美國，為一項開放性試驗研究 (Open-label trial)，當中納入了 351 名感染 HIV 但未曾接種過天花疫苗的受試者、131 名感染 HIV 且先前曾經接種過天花疫苗的受試者、88 名未曾感染 HIV 且未曾接種過天花疫苗的受試者、和 9 名未曾感染 HIV 但先前曾經接種過天花疫苗的受試者。本研究的受試者以皮下注射的方式，接受 JYNNEOS 0.5 mL 劑量的接種。在

感染 HIV 但未曾接種過天花疫苗的受試者和先前曾接種過天花疫苗的受試者之間，其種族 / 族裔與性別的人口結構相似。整體而言，17.0% 為女性；45.8% 為白人 / 高加索人；0.4% 為亞洲人；33.2% 為黑人 / 非裔美國人；19.0% 為西班牙裔 / 拉丁裔；與感染 HIV 且先前曾經接種過天花疫苗的那一組（平均年齡為 45 歲）相比，未曾接種過天花疫苗的那一組顯得較為年輕（平均年齡為 37 歲）。在研究開始時，受試者的 CD4 淋巴球數目皆介於 200~750 個細胞 /  $\mu$ L 間。

在本研究中，與未曾感染 HIV 且未曾接種過天花疫苗的受試者相比，感染 HIV 且未曾接種過天花疫苗的受試者在局部或全身性設定記錄不良反應上的通報頻率相似或較低。

在感染 HIV 且先前曾經接種過天花疫苗的受試者中，通報發燒和發冷的頻率分別為 1.5% 和 8.4%。在此一群體中，通報其他局部或全身性設定記錄不良反應的頻率與研究 2-4 中未曾感染 HIV，但先前曾接種過天花疫苗的受試者相似。

#### 患有異位性皮膚炎者在以皮下注射進行接種後，出現的設定記錄不良反應

研究 6 [6] 評估了在現在或曾經患有異位性皮膚炎 (AD)、但未曾接種過天花疫苗的受試者中，JYNNEOS 的安全性。該研究進行的地點位於美國和墨西哥，為一項多中心、開放性試驗的臨床研究，納入了 350 名患有 AD 的受試者和 282 名未曾罹患過 AD 的受試者。本研究的受試者以皮下注射的方式接種 0.5 mL 劑量的 JYNNEOS。整個研究的受試者平均年齡為 27 歲（範圍 18-42 歲），受試者中 59.0% 為女性，39.4% 為白人 / 高加索人，10.9% 為亞洲人，9.0% 為黑人 / 非裔美國人，2.2% 為其他人種，38.4% 為西班牙裔 / 拉丁裔。患有 AD 和未曾罹患過 AD 的受試者人口結構相似。在本研究中，患有 AD 的受試者和未曾罹患過 AD 的受試者，在局部或全身性設定記錄不良反應上的通報頻率相似。當中的例外為發紅（患有 AD 者 61.2% 相較於未曾罹患過 AD 者 49.3%）、腫脹（患有 AD 者 52.2% 相較於未曾罹患過 AD 者 40.8%）、發冷（患有 AD 者 15.9% 相較於未曾罹患過 AD 者 7.8%）、和頭痛（患有 AD 者 47.2% 相較於未曾罹患過 AD 者 34.8%）。

#### 未曾接種過天花疫苗者在以皮內注射進行接種後，出現的不良反應

一項臨床研究（研究 7 [7]）評估了以皮內注射的方式，接種 JYNNEOS 的安全性。該研究進行的地點位於美國，對象為未曾接種過天花疫苗的受試者。該研究由美國國家衛生院 (NIH) 贊助，隨機分配招募之受試者以皮內注射的方式 (191 名受試者) 接種兩劑 JYNNEOS (每劑 0.1 mL)，或以皮下注射的方式 (167 名受試者) 接種兩劑 JYNNEOS (每劑 0.5 mL)。所有受試者在接種研究疫苗時兩劑間隔 4 週，每組中的男性和女性人數大致相等。大多數受試者為非西班牙裔的白人，大約 10% 的參與者自述其種族為黑人，4% 自述為亞洲人。

接種疫苗後的 15 天內，受試者通報局部或全身性不良反應的頻率超過 10% 者，於表 2 中列出。

在皮下注射組和皮內注射組中，分別有 81.4% 和 99.5% 的參與者通報注射部位出現紅斑。在皮下注射組中，所有人的不良反應在接種第二劑疫苗後的 14 天內都已經解決；但在皮內注射組，有 44% 的人在經過這段期間後仍留有紅斑。在第 180 天時，皮內注射組中有超過三分之一的受試者在檢查時，仍留有輕微的硬塊或紅斑。此外，皮內注射組的一些病人，在注射部位出現了小結節或變色。

表 2: 在進行任何一劑接種後的 15 天內，通報 >10% 的不良反應

| 反應原性事件 | 皮下注射 (%)<br>N=166 | 皮內注射 (%)<br>N=190 |
|--------|-------------------|-------------------|
| 感覺疲倦   | 49.7              | 51.3              |
| 肌肉疼痛   | 41.3              | 30.4              |
| 頭痛     | 43.1              | 41.4              |
| 噁心     | 21.6              | 23.0              |
| 食慾變化   | 15.0              | 20.4              |
| 發冷     | 12.6              | 14.7              |
| 關節疼痛   | 9.0               | 17.8              |
| 注射部位疼痛 | 91.0              | 65.4              |
| 注射部位紅斑 | 81.4              | 99.5              |
| 注射部位硬塊 | 69.5              | 99.5              |
| 瘙癢     | 48.5              | 89.0              |
| 腋下疼痛   | 18.0              | 20.9              |
| 腋下腫脹   | 6.0               | 10.5              |

兩組中各有一個人的資料無法取得

#### 嚴重不良事件

嚴重不良事件 (SAE) 的綜合分析匯集了 22 項研究的安全資料，其中包括了總共 7,093 名未曾接種過天花疫苗的受試者，和 766 名接種過 1 劑以上 JYNNEOS 天花疫苗的受試者，和 1,206 名未曾接種過天花疫苗且只有接種安慰劑的受試者。大部分的受試者均以皮下注射的方式，接種 JYNNEOS 或安慰劑。嚴重不良事件的監測，由第一次接種研究疫苗之日開始，直至最後一次接種研究疫苗後至少六個月。

在未曾接種過天花疫苗的受試者中，有 1.5% 接種 JYNNEOS 的人及 1.1% 接受安慰劑的人通報了嚴重不良事件。在接種過天花疫苗，但研究中沒有安慰劑對照組的受試者中，有 2.3% 受試者在接種 JYNNEOS 後通報了嚴重不良事件。在所有的研究中，有 4 例非致命性的嚴重不良事件無法排除其與 JYNNEOS 之間的因果關係，其中包括有克隆氏症 (Crohn's disease)、類肉瘤病 (sarcoidosis)、眼外肌輕癱 (extraocular muscle paresis) 和喉嚨發緊。

#### 特別關注的不良心血管事件

特別關注的不良心血管事件 (AESIs) 的評估，包括所有的心血管徵兆或症狀、具臨床意義的心電圖 (ECG) 變化，以及超過正常上限 2 倍的心肌肌鈣蛋白-I (troponin-I) 升高。在這 22 項的研究中，受試者在最後一次接種研究疫苗後六個月以上的期間內，針對其心血管相關徵兆或症狀進行了監測。

在接種 JYNNEOS 和安慰劑的人中，具有心肌肌鈣蛋白-I 資料的人數分別為：基準人數 (6,376 和 1,203)；接種第一劑兩週後的人數 (6,279 和 1,166)；接種第二劑兩週後的人數 (1,683 和 193)；非預期回診 (包括對疑似不良心血管事件的臨床評估) 次數 (500 和 60)。

在通報的特別關注不良心血管事件中，接種 JYNNEOS 的通報率為 1.3% (95 / 7,093)；接受安慰劑但未曾接種過天花疫苗的通報率則為 0.2% (3/1,206)；接種 JYNNEOS 且接種過天花疫苗的通報率為 2.1% (16/766)。接種 JYNNEOS 的人之所以會有較高比例的特別關注不良心血管事件，是因為在兩項研究中，有 28 例在接種疫苗後，有無症狀的心肌肌鈣蛋白-I 升高；研究 5 - 招募了 482 名感染 HIV 的受試者和 97 名健康的受試者；以及研究 6 - 招募了 350 名患有異位性皮炎的受試者和 282 名健康的受試者。在整個臨床開發計畫中，另有 127 例接種 JYNNEOS 的人被記錄到，在接種疫苗後有無症狀的心肌肌鈣蛋白-I 升高超過正常值上限，但未達 2 倍正常值上限的情況，其中有 124 例出現於研究 5 和研究 6 中。在研究 5 中，健康的受試者和感染 HIV 的受試者出現心肌肌鈣蛋白-I 升高的比例相似；在研究 6 中，健康的受試者和患有異位性皮炎的受試者，出現心肌肌鈣蛋白-I 升高的比例相似。相較於其他的研究，這兩項研究使用了不同的心肌肌鈣蛋白檢驗法，而且這兩項研究並沒有安慰劑當作對照組。這些施打疫苗後產生的無症狀心肌肌鈣蛋白-I 升高的臨床意義目前尚不清楚。

在通報的特別關注的不良心血管事件中，有 6 例 (0.08%) 被認為與 JYNNEOS 的疫苗接種具有因果關係，包括有心搏過速、心電圖 T 波倒轉、心電圖異常、心電圖 ST 段上升、心電圖 T 波異常、心悸。

與研究疫苗接種具有因果關係的特別關注不良心血管事件，均未被歸於嚴重等級。

### 6.3 必須進行通報的不良事件和疫苗接種錯誤。

進行疫苗接種的醫療院所有責任在進行 JYNNEOS 的接種後，主動向疫苗不良事件通報系統 (VAERS) 通報下列的不良事件：

- 疫苗接種錯誤，無論是否與不良事件相關
- 嚴重不良事件\* (無論是否和疫苗接種相關)
- 心臟事件的病例，包含心肌炎和心包炎
- 血栓栓塞事件和神經血管事件的病例

\*嚴重不良事件的定義為：

- 死亡
- 危及生命的不良事件
- 導致住院治療或延長住院時間
- 持久性或嚴重喪失維持正常生活功能的能力，抑或能力受大幅影響
- 先天性異常 / 先天性缺陷
- 基於適當醫療判斷為可能會危害到個人的重要醫療事件，也可能會需要進行治療或手術預防上述情況的發生

### 疫苗不良事件通報

此疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序，此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫護人員應依據「M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案」規定，通報任何疑似不良反應，如有批次 / 批號亦請一併提供。

## 8 特殊族群注意事項

### 8.1 懷孕

#### 風險總結

所有懷孕婦女都可能會有胎兒先天性缺陷、流產或其他不良結果的風險。在美國的一般人口中，臨床上認知的懷孕期間重大先天性缺陷和流產的預估背景風險機率，分別為 2% 至 4% 和 15% 至 20%。根據現有的人體資料，不足以判定懷孕婦女使用 JYNNEOS 會導致懷孕期間發生和疫苗相關的風險。

有關 JYNNEOS 對胚胎 - 胎兒和產後發育的影響，以四項針對雌性大鼠和兔子發育期間的毒性研究進行評估。在其中兩項研究中，大鼠會在交配前，先接種單次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)，並於妊娠期間接種一或二次。在第三項研究中，大鼠於妊娠期間接種二次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)。在第四項研究中，兔子會在交配前先接種一次人體劑量的 JYNNEOS (0.5 mL)，並於妊娠期間接種兩次。這些動物研究並沒有顯示出會對胎兒造成傷害的證據[參照資料]。

#### 資料

##### 動物資料

有關發育毒性的研究，是以雌性大鼠和兔子進行。在其中一項的研究中，雌兔在交配前，妊娠的第 0 天和第 14 天的三個時間點，以皮下注射的方式接種了人體劑量 (單劑) 的 JYNNEOS (0.5 mL)。在其中三項的研究中，雌性大鼠在下列二或三個時間點：交配前、妊娠的第 0 天和第 14 天；交配前和妊娠的第 0 天；或妊娠的第 0 天和第 6 天，以皮下注射的方式接種了人體劑量 (單劑) 的 JYNNEOS (0.5 mL)。這些研究都沒有通報與疫苗相關的胎兒畸形、變異，或是對雌性動物生育力和斷奶前發育的不良影響。

### 8.2 哺乳

#### 風險總結

目前尚不清楚 JYNNEOS 是否會進入人體的乳汁中。目前尚無資料可用於評估 JYNNEOS 對哺乳母乳的嬰兒、或乳汁的製造或分泌所造成的影響。

母親對於 JYNNEOS 的臨床需求，以及任何 JYNNEOS 或母親原有疾病對哺乳母乳的嬰兒可能會產生的不良影響，應與母乳哺育對嬰兒發育和健康的益處一同進行考量。就預防性的疫苗而言，原有疾病對於疫苗所要預防的疾病有其相對的易感受性。

### 8.4 小兒

JYNNEOS 的安全性和療效尚未在 未滿 18 歲的兒童及青少年中進行過評估。針對 未滿 18 歲的天花或 M 痘高風險感染族群，FDA 已授予緊急使用 JYNNEOS 的 EUA，可以透過皮下注射的方式進行預防 M 痘之主動免疫。此一授權是基於成人臨床試驗所得的安全性及療效資料、動物試驗的療效資料，以及在小兒族群中使用活牛痘病毒製成的天花疫苗的歷史資料。

### 8.5 老年人

42 名接種過天花疫苗的 65 至 80 歲成人，接種了一劑以上的 JYNNEOS (研究 4)。

JYNNEOS 的臨床研究中，沒有納入足夠人數的 65 歲上受試者，以確認他們的反應是否與較年輕的受試者相同。

## 11 性狀

解凍後，JYNNEOS (天花與 M 痘疫苗，活性病毒製成，非複製型) 為乳白色、淡黃色或淡白色外觀，作為皮下注射用之懸浮液。

JYNNEOS 為一由修飾牛痘病毒株 Ankara-Bavariani Nordic (MVA-BN) 所製成的一種減毒、非複製型的正痘病毒活性疫苗。MVA-BN 在初代雞胚胎纖維母細胞 (CEF) 中生長，這些細胞懸浮於不含直接動物來源之原料的無血清培養基中。由 CEF 細胞中進行採取後，使用數次切向流過濾 (TFF) 的步驟 (包括 benzonase 核醣酶消化) 加以純化和濃縮。每劑 (0.5 mL) 用於皮下注射的配方在 pH 7.7 的 10 mM Tris (tromethamine) 緩衝鹽水溶液、140 mM 氯化鈉中含有  $0.5 \times 10^8$  至  $3.95 \times 10^8$  個感染單位的 MVA-BN 活病毒。每劑 (0.5 mL) 可能含有宿主細胞 DNA ( $\leq 20$  mcg)、蛋白質 ( $\leq 500$  mcg)、benzonase ( $\leq 0.0025$  mcg)、氨基糖 (gentamicin,  $\leq 0.400$  mcg) 和賽普沙辛 (ciprofloxacin,  $\leq 0.005$  mcg) 的殘留量。用於皮內注射的每一劑 (0.1 mL) 含有 0.5 mL 劑量的五分之一配分含量。

JYNNEOS 是一種不含防腐劑的無菌疫苗，小瓶蓋以非天然乳膠製成。

## 12 藥理特性

### 12.1 作用機制

JYNNEOS 為一種減毒、活性病毒製成、非複製型的天花和 M 痘疫苗，可引發對正痘病毒的體液和細胞免疫反應。JYNNEOS 對於預防天花和 M 痘的療效，是以人體對疫苗產生中和抗體反應進行評估。

## 13 非臨床毒理學

### 13.1 致癌作用、致畸作用、生育力受損

JYNNEOS 的潛在致畸性和致突變性，以及造成雄性動物生育力受損的情形尚未進行評估。在接種 JYNNEOS 疫苗的大鼠和兔子中進行的發育毒性研究，沒有顯示任何雌性動物有生育力受損的證據 [參照特殊族群注意事項 (8.1)]。

### 13.2 動物毒性和 / 或藥理學

有數項研究評估了 JYNNEOS 在保護食蟹猴 (*Macaca fascicularis*) 抵禦 M 痘病毒 (MPXV) 上的療效。在第 0 天和第 28 天以皮下注射的方式，給動物注射 Tris 緩衝鹽水溶液 (安慰劑) 或 JYNNEOS ( $1 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>)，在第 63 天時，以噴霧 ( $3 \times 10^5$  pfu)、靜脈注射 ( $5 \times 10^7$  pfu) 或氣管內 ( $5 \times 10^6$  pfu) 的途徑，向動物投予 MPXV 進行試驗。在所有的研究中，相較於注射對照組動物的 0-40% 存活率，接種 JYNNEOS 疫苗的動物存活率為 80-100%。

## 14 臨床試驗資料

### 14.1 疫苗療效

對抗 M 痘的疫苗療效透過一項對於 JYNNEOS 的免疫原性臨床研究、和動物試驗的療效資料進行推斷。 [參照非臨床毒理學 (13.2)]

### 14.2 免疫原性

未曾接種過天花疫苗者在以皮下注射進行接種後的免疫原性

研究 8 [8] 是在韓國的美軍事基地進行的一項隨機、開放性試驗的研究，旨在比較 JYNNEOS 和 ACAM2000 在未曾接種過天花疫苗的 18 至 42 歲健康成人中的免疫原性。受試者被隨機分配以皮下注射的方式接種兩劑

JYNNEOS (N=220; 間隔 4 週)、或以經皮注射的方式接種一劑 ACAM2000 (N=213)。在整個研究族群中，接種 JYNNEOS 和 ACAM2000 的受試者平均年齡分別為 24 歲和 23 歲；JYNNEOS 和 ACAM2000 其餘之人口結構分佈分別為：82.3% 和 86.4% 為男性的受試者；57.3% 和 63.8% 為白人 / 高加索人；21.8% 和 18.8% 為黑人 / 非裔美國人；6.4% 和 5.6% 為亞洲人；3.6% 和 2.8% 為美洲印第安人 / 阿拉斯加原住民；2.3% 和 1.4% 為夏威夷 / 其他太平洋地區的原住民；8.6% 和 7.5% 為其他種族群體；24.5% 和 18.8% 為西班牙裔 / 拉丁裔。

免疫原性的主要療效指標為在「最高濃度回診 (peak visit; 其定義為接種第二劑 JYNNEOS 後的第二個星期和接種單劑 ACAM2000 後的第四個星期)」時，透過溶斑減少中和抗體試驗法 (PRNT) 得到的疫苗中和抗體幾何平均效價 (GMT)。抗體反應的分析在符合計畫之免疫原性 (PPI) 的族群中進行，該族群由接種了所有疫苗，並在進行免疫原性評估前，已經完成了最高濃度回診前的所有回診，且無重大違反計畫書情事的受試者所組成。表 3 顯示了在研究 8 中，疫苗接種前和「最高濃度回診」時的 PRNT GMT。

表 3:18 至 42 歲未曾接種過天花疫苗的健康成人，在接種了 JYNNEOS 或 ACAM2000 後，其疫苗中和抗體反應的比較 - 研究 8<sup>x</sup>，符合計畫書之免疫原性<sup>y</sup>

| 時間點                            | JYNNEOS <sup>a</sup> (N=185)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] | ACAM2000 <sup>a</sup> (N=186)<br>GMT <sup>b</sup> [95% CI] |
|--------------------------------|---|--|
| 疫苗接種前                          | 10.1 [9.9, 10.2]  | 10.0 [10.0, 10.0]  |
| 疫苗接種後<br>「最高濃度回診」 <sup>y</sup> | 152.8 <sup>c</sup> [133.3, 175.0]                         | 84.4 <sup>c</sup> [73.4, 97.0]                             |

<sup>x</sup> NCT01913353

<sup>y</sup> 符合計畫書之免疫原性 (Per Protocol Set for Immunogenicity) 包括了接種所有疫苗，並在進行免疫原性評估前，已經完成了指定的「最高濃度回診」(接種第二劑 JYNNEOS 後的第二個星期和接種單劑 ACAM2000 後的第四個星期)，且無重大違反計畫書情事的受試者。

<sup>a</sup> JYNNEOS 組為以皮下注射接種兩劑 (每劑 0.5 mL)，兩劑間隔 4 週的方式進行；ACAM2000 組的接種則為單劑，以經皮注射的方式進行。

<sup>b</sup> 疫苗中和抗體效價的幾何平均效價 (GMT) 是透過溶斑減少中和抗體試驗法 (PRNT)，使用牛痘病毒之 WR 株進行評估，低於檢驗法最低定量下限 (LLOQ) 20 的數值被定為效價 10；在隨機分配接種 JYNNEOS 和 ACAM2000 的受試者中，接種疫苗前效價低於檢驗法最低定量下限的受試者分別為 98.9% 和 97.8%。

<sup>c</sup> 在「最高濃度回診」時，JYNNEOS 對 ACAM2000 的 PRNT GMT 測得為不劣性 (non-inferiority)，因其單側 97.5% 信賴區間 (CI) 的下限 GMT 之比 (JYNNEOS / ACAM2000) > 0.5。

N: 特定治療組中的受試者人數；GMT: 幾何平均效價；95% CI: 95% 信賴區間 [下限, 上限]。

在疫苗接種後和「最高濃度回診」前的預定時間點上，也會進行 PRNT GMT 的評估。接種第一劑 JYNNEOS 後

(在接種第二劑前)兩個星期和四個星期的 PRNT GMT 分別為 23.4 (95% CI: 20.5、26.7) 和 23.5 (95% CI: 20.6、26.9)。而接種單劑 ACAM2000 後兩個星期的 PRNT GMT 為 23.7 (95% CI: 20.9、26.8)。

**未曾接種過天花疫苗者在以皮內注射進行接種後的免疫原性**

在美國進行的一項臨床試驗 (研究 7 [7]) 中，未曾接受過天花疫苗的受試者由美國國家衛生院 (NIH) 贊助，隨機分配招募之受試者以皮內注射的方式 (191 名受試者) 接種兩劑 JYNNEOS (每劑 0.1 mL)，或以皮下注射的方式 (167 名受試者) 接種兩劑 JYNNEOS (每劑 0.5 mL)。所有受試者在接種研究疫苗時，兩劑均間隔 4 週。每組中的男性和女性人數大致相等。大多數受試者為非西班牙裔的白人，大約 10% 的參與者自述其種族為黑人，4% 自述為亞洲人。

在以皮下注射和皮內注射的方式進行 JYNNEOS 疫苗接種後，以 4 種不同的檢驗法評估其免疫原性，包括在聖路易大學 (SLU) 和 Bavarian-Nordic (BN) 用 PRNT；以及在 SLU 和 BN 用酵素結合免疫分析法 (ELISA) 所測得的數值。在以皮下注射和皮內注射的方式接種 JYNNEOS 後，其免疫反應隨時間的發展幾乎完全相同；皮內注射後所得的  $\log_2$  轉化最高濃度效價，不劣於以皮下注射後所得 (表 4)。

**表 4: 比較皮下注射和皮內注射後， $\log_2$  轉化最高濃度效價的比較**

| 檢驗法       | 皮下注射最高濃度效價 | 皮內注射最高濃度效價 | 差異    | 97.5% 信賴區間  |
|-----------|------------|------------|-------|-------------|
| SLU PRNT  | 8.37       | 8.36       | 0.005 | 0.43, 0.44  |
| BN PRNT   | 5.63       | 5.90       | -0.27 | -0.77, 0.23 |
| SLU ELISA | 9.66       | 9.52       | 0.14  | -0.21, 0.49 |
| BN ELISA  | 9.59       | 9.57       | 0.02  | -0.31, 0.35 |

CI: 信賴區間

**15 參考文獻**

1. 研究 1: NCT01144637
2. 研究 2: NCT00316524
3. 研究 3: NCT00686582
4. 研究 4: NCT00857493
5. 研究 5: NCT00316589
6. 研究 6: NCT00316602
7. 研究 7: NCT00914732
8. 研究 8: NCT01913353

**16 包裝及儲存**

**16.1 包裝**

20 瓶裝

(包裝 NDC 編號: 50632-001-02; 小瓶 NDC 編號: 50632-001-01)

**16.2 儲存條件**

保持冷凍在  $-25^{\circ}\text{C}$  至  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $-13^{\circ}\text{F}$  至  $+5^{\circ}\text{F}$ ) 的環境下。

儲存於原包裝中，避免光線照射。

小瓶解凍後，請勿再次冷凍。

解凍後，疫苗可存放於  $+2^{\circ}\text{C}$  至  $+8^{\circ}\text{C}$  ( $+36^{\circ}\text{F}$  至  $+46^{\circ}\text{F}$ ) 的環境下 8 週。在第一次抽取後，小瓶可存放於  $+2^{\circ}\text{C}$  至  $+8^{\circ}\text{C}$  ( $+36^{\circ}\text{F}$  至  $+46^{\circ}\text{F}$ ) 的環境下 (最多) 8 小時。

超過小瓶標籤上顯示的有效日期後，請勿繼續使用疫苗。

**17 病人使用須知**

醫療人員必須向病人和 / 或照顧者傳達與「接種者和照顧者之使用說明書」一致的資訊，並在接種 JYNNEOS 前，提供他們一份使用說明書。

此疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准 (regular approval) 程序。此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫療人員應依據「M 痘疫苗 JYNNEOS® 使用及管理方案」規定，通報任何疑似不良反應。如有批次 / 批號亦請一併提供。

本產品的標示可能已經更新。有關最新的處方資訊，請至網站 <https://www.fda.gov/media/160774/download> 下載。

製造廠:

Bavarian Nordic 公司

Hejreskovvej 10a

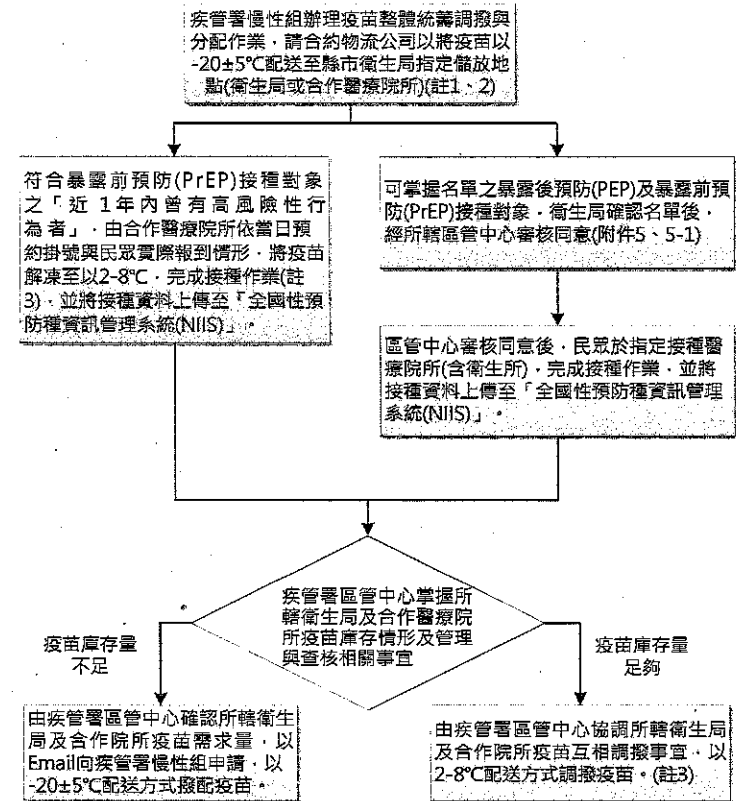
DK-3490 Kvistgaard

丹麥

### 嚴重疫苗不良事件通報與因應流程

- 一、目的  
 監測因接種疫苗引起疫苗不良事件個案，藉由相關調查，早期偵測疫苗危害，並及時因應。
- 二、嚴重疫苗不良事件定義  
 (一)死亡：只有在懷疑或無法排除通報個案的死亡與接種疫苗的關聯具合理可能性時。  
 (二)危及生命：指在疫苗不良事件發生時，病人處於極大的死亡風險之狀況。  
 (三)造成永久性殘疾：疫苗不良事件導致具臨床意義之持續性或永久性的身體功能、結構、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞。  
 (四)胎兒先天性畸形：懷疑因懷孕期間與接種疫苗有關之先天性畸形。  
 (五)導致病人住院或延長病人住院時間：指當疫苗不良事件導致病人住院或延長住院時間。  
 (六)其他嚴重不良事件(具重要臨床意義之事件)：指當疫苗不良事件並不造成前述之後果，但可能會對於病人的安全造成危害並且需要額外的治療來預防發展至前述結果之疾病狀況時。例如：過敏性的氣管痙攣需要急診室的處理解除症狀；癲癇發作但不需要住院處理；顏面神經麻痺但不需要住院處理等。
- 三、通報流程  
 (一)各接種單位於執行接種工作時，若發現有接種後嚴重疫苗不良事件之個案發生時，醫療院所或衛生局(所)至疫苗不良事件通報系統(VAERS)(<https://vaers.cdc.gov.tw/>)通報。  
 (二)疾病管制署各區管制中心於接獲民眾 1922 通報疫苗不良事件時，由各區管中心防疫醫師評估是否通報 VAERS。  
 (三)通報單位應詳查個案病情狀況等相關資料，並於 VAERS 上傳相關調查結果，並提供個案必要之協助。  
 (四)衛生局(所)應督導轄區醫療院所確實填報 VAERS 中通報欄位之相關資料，俾後續追蹤關懷或申請預防接種受害救濟時具充足之資訊。
- 四、追蹤關懷流程  
 (一)辦理本計畫之接種單位  
 1. 配合進行個案病情狀況等相關調查。  
 2. 提供個案必要之醫療協助。  
 (二)衛生局(所)  
 1. 於接獲通報不良事件時，應立即進行追蹤關懷作業，並儘速於 VAERS 追蹤關懷欄位填報個案追蹤關懷狀況及上傳更新資料；且每日至少應追蹤關懷一次，追蹤其預後狀況至結案為止。  
 2. 如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時，應依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」及其處理流程辦理。  
 (三)疾病管制署區管中心  
 1. 督導轄區各衛生局於 VAERS 執行個案追蹤關懷作業，必要時協助衛生局處理個案相關事宜。  
 2. 倘接獲其他嚴重不良以上等級個案之通報時，應主動協助轄區衛生局執行追蹤關懷及相關調查作業。  
 (四)疾病管制署慢性組  
 定期監測嚴重疫苗不良事件個案，彙整相關資料研判及研擬因應策略，與財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心合作進行安全訊號偵測。

### M 痘疫苗申請及使用流程圖



- 註：  
 1. 縣市衛生局所指定之疫苗儲放地點(衛生局或合作院所)，須經所轄疾管署區管中心審核同意後，由區管中心Email向疾管署慢性組申請撥配疫苗。疫苗配運縣市衛生局指定疫苗儲放地點後，縣市衛生局應至NIIS系統辦理疫苗點收撥入作業，縣市衛生局應辦理轄區內疫苗申請、分配、調撥及管理與查核等相關事宜。  
 2. 院所如無-20±5°C冷儲設備，應由所轄衛生局於每次接種作業前，依合作院所疫苗需求量，以2-8°C配送方式，單批調撥疫苗至合作醫療院所。  
 3. 疫苗解凍後於2-8°C環境可保存4週，且不能再凍儲備存。一旦開封，應在8小時內提供接種，如未使用完則須丟棄；故為提供更多接種機會，須由衛生局或合作之醫療院所統一安排撥痘疫苗接種事宜，為保障疫苗接種效益與安全及降低疫苗損耗，應以集中接種方式規劃接種作業。

附件 5

M 痘疫苗申請單

| 基本資料               |                 |
|--------------------|-----------------|
| 申請日期               | ____年____月____日 |
| 申請單位               | 衛生局 承辦人：_____   |
| 聯絡電話               | 傳真：_____        |
| 送貨地址<br>(有配送需求時填寫) | _____           |

| 接種人數<br>(名單如附件)   | 申請疫苗數量               | 同意使用<br>疫苗數量             | 疫苗來源   |
|---|----------------------|--------------------------|--|
| 皮內：____人<br>皮下：____人  | 皮內：____瓶<br>皮下：____瓶 | 同意使用____瓶<br>請依先進先出原則辦理。 | <input type="checkbox"/> 使用本區管中心所轄衛生局或合作醫療院所庫存疫苗。<br>庫存地點：_____<br><input type="checkbox"/> 使用____區管中心所轄衛生局或合作醫療院所庫存疫苗。<br>庫存地點：_____<br><input type="checkbox"/> 疫苗不足，區管中心向疾管署申請由合約倉儲公司配送疫苗。<br>指定撥配地點：_____<br><input type="checkbox"/> 民眾已自行至____院所/衛生所預約____年____月____日接種疫苗<br><input type="checkbox"/> 其他情形說明：_____ |
| 申請人核章   |                      | 申請單位主管核章                 |  |
| 區管中心審核承辦人核章   |                      | 區管中心審核主管核章               |  |
| <input type="checkbox"/> 同意<br><input type="checkbox"/> 不同意 |                      |                          |  |

備註：

- 基本資料請以正確確實填寫清楚。
- 同意使用疫苗數量、來源欄位由疾管署區管中心填寫。請衛生局完成填寫後將申請單(含附件 5 及附件 5-1)掃描電子檔以 Email 方式送所轄區管中心審核。如區管中心評估所轄疫苗不足，由區管中心向疾管署慢性傳染病組申請撥配疫苗。申請時請同時以電話通知疾管署慢性傳染病組。
- 完成接種後，接種單位應當日儘速將接種資料上傳至「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」或交付所在地衛生局完成資料(紙本或制式可匯入檔案)傳送，俾利衛生局掌握個案接種情形並進行後續接種理次之追蹤。

附件 5-1 M 痘疫苗申請單-附件名單

(本表適用可掌握名單之暴露後預防 PEP 及 PrEP 接種對象，不含確診個案之同住者及性接觸對象)

| 姓名 | 出生日期 | 身分證號 | 符合接種對象類別   | 預定接種時間   |
|----|------|------|--|--|
|    |      |      | <input type="checkbox"/> 暴露前預防(PrEP)<br><input type="checkbox"/> 實驗室；<br><input type="checkbox"/> 與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者<br><input type="checkbox"/> 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。<br><input type="checkbox"/> 暴露後預防(PEP)<br><input type="checkbox"/> 傳染病通報單編號：_____<br><input type="checkbox"/> 其他特殊狀況經疾管署同意者(檢附醫療網區指揮官審核文件) | 第一劑：____年____月____日____時<br>第二劑：____年____月____日____時 |
|    |      |      | <input type="checkbox"/> 暴露前預防(PrEP)<br><input type="checkbox"/> 實驗室；<br><input type="checkbox"/> 與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者<br><input type="checkbox"/> 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。<br><input type="checkbox"/> 暴露後預防(PEP)<br><input type="checkbox"/> 傳染病通報單編號：_____<br><input type="checkbox"/> 其他特殊狀況經疾管署同意者(檢附醫療網區指揮官審核文件) | 第一劑：____年____月____日____時<br>第二劑：____年____月____日____時 |
|    |      |      | <input type="checkbox"/> 暴露前預防(PrEP)<br><input type="checkbox"/> 實驗室；<br><input type="checkbox"/> 與確診 M 痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者<br><input type="checkbox"/> 照顧 M 痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似 M 痘個案檢體採檢或執行 M 痘疫苗接種作業人員。<br><input type="checkbox"/> 暴露後預防(PEP)<br><input type="checkbox"/> 傳染病通報單編號：_____<br><input type="checkbox"/> 其他特殊狀況經疾管署同意者(檢附醫療網區指揮官審核文件) | 第一劑：____年____月____日____時<br>第二劑：____年____月____日____時 |



其他特殊狀況之 M 痘疫苗申請單

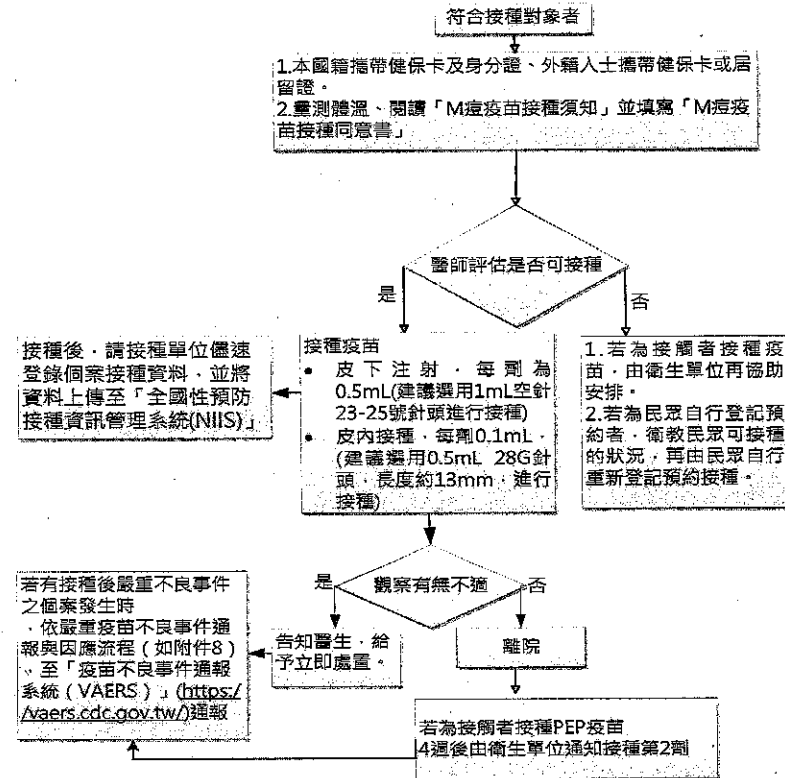
申請日期： 年 月 日

| 基本資料        |                                      |                              |           |
|-------------|--------------------------------------|------------------------------|-----------|
| 姓名          |                                      |                              |           |
| 出生日期        | 年 月 日                                | 身分證號                         |           |
| 性別          |                                      | 聯絡電話/手機                      |           |
| 申請原因說明      | (非目前使用方案定義之暴露前預防(PrEP)及暴露後預防(PEP)對象) |                              |           |
| 申請單位        | 衛生局                                  |                              |           |
| 申請人         |                                      |                              |           |
| 申請單位主管      |                                      |                              |           |
| 醫療網區指揮官審核結果 | <input type="checkbox"/> 同意          | <input type="checkbox"/> 不同意 | 說明： _____ |
| 醫療網區指揮官簽名   |                                      |                              |           |

備註：

本申請單由衛生局提出申請，填寫 M 痘疫苗施打者之基本資料、申請原因後以 Email 或傳真方式予轄管的區管中心並電話通知區管中心；區管中心將本申請單送醫療網區指揮官審核。

M 痘疫苗接種流程



註：

1. M痘疫苗為每盒20瓶或10瓶之單劑型包裝，於-20±5°C冷儲。
2. 20±5°C冷凍疫苗需經10-20分鐘解凍至室溫溫度才可使用，使用前請輕搖瓶身30秒。
3. 離開-20±5°C儲存環境後，於2-8°C可保存4週，惟一旦開封應在8小時內提供接種，未使用完則需丟棄。

## 附件 7

### M 痘疫苗 JYNNEOS<sup>®</sup> 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 公司所產製之滅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  $0.5 \times 10^8$  IU 至  $3.95 \times 10^8$  IU 非複製型經修飾之牛痘病毒(non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN<sup>®</sup>)

##### ● 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：成人建議接種於上臂三角肌部位；嬰幼兒建議接種大腿前外側，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)：依「M 痘疫情調查及接觸者追蹤指引之接觸者區列處置原則」所列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，或具嚴重腫病史者，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/mm<sup>3</sup>)、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術

後 24 個月內，或術後 24 個月以上但患有移植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。

#### 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、眩暈、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/>)。

## 「M 痘疫苗 JYNNEOS®」接種同意書

### 1. 接種者基本資料：

- (1)姓名：\_\_\_\_\_；(2)生理性別：男、女  
 (3)身分證/居留證/護照號碼：\_\_\_\_\_  
 (4)生日：民國\_\_年\_\_月\_\_日；(5)聯絡電話：(\_\_\_\_)\_\_\_\_\_  
 (6)居住地址：\_\_\_\_\_縣(市)\_\_\_\_\_鄉鎮市區\_\_\_\_\_  
 (7)是否曾接種 M 痘疫苗？  
否；是，接種日期\_\_\_\_\_；不確定

### 2. 請接種者詳閱 M 痘疫苗接種須知，並確認與勾選：

| 評估內容                     | 否                        | 是                        | 不清楚                      |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1.目前是否有 M 痘疑似症狀？         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.過去注射疫苗或藥物是否有嚴重過敏反應史？   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.是否對疫苗的其他成分過敏？          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4.是否免疫功能低下或接受會造成免疫低下之治療？ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5.目前是否懷孕或哺乳？             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6.體溫：_____°C             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

我已瞭解此項疫苗之保護效果、副作用、禁忌、接種程序及接種後注意事項，並決定：

同意接種；

第 1 劑

第 2 劑，第 1 劑接種日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

不同意接種

接種者簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

法定代理人簽名：\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

填寫完成後，請交給醫師進行接種評估診察

※醫師評估方框，請由醫師填寫：

暴露前預防接種(PrEP)

暴露後預防接種(PEP)

| 疫苗                | 劑量             | 可否接種 |   | 醫師簽章 | 其他批註 |
|-------------------|----------------|------|---|------|------|
| M 痘疫苗<br>JYNNEOS® | 0.5ml/<br>皮下注射 | 可    | 否 |      |      |
|                   | 0.1ml/<br>皮內注射 | 可    | 否 |      |      |

接種醫療機構：\_\_\_\_\_ 機構十碼章代碼：\_\_\_\_\_

## 附件 8

### 公費疫苗毀損賠償等級

2013 年 3 月 1 日修訂

| 賠償等級       | 疫苗毀損原因   |
|------------|--|
| 無需賠償       | 1.因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者；依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局(所)研判處理，專案通報疾病管制局。<br>2.疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足.....等無法使用情形者，應儘速通知衛生局(所)，並將疫苗實體繳回，經衛生局(所)確認屬實。<br>3.於注射過程因反抽回血、注射筒異常、疫苗滲漏、掉落、推柄脫落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等非人為疏失且無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局(所)研判確立。<br>4.於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失者；由院所出具報告並經個案或家屬確認，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局(所)研判確立。<br>5.因冷運、冷藏異常(如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況)或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局(所)審核通過者。 |
| 按原價賠償      | 1.合約院所於 6 個月內，發生無需賠償等級事項第 3、4 款合計三次(含)以上者。<br>2.因冷運、冷藏異常(如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況)或其他事故造成疫苗毀損，經衛生單位查核發現，配合有效改善者。<br>3.將公費疫苗施打於非計畫實施對象之情事，經衛生局(所)研判確立屬個案可歸責於院所之事實者。<br>4.經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局(所)研判確立不可歸責於院所之事實者。   |
| 按原價 3 倍賠償  | 下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 2 倍違約金，並得終止合約：<br>1.曾因冷運、冷藏異常或其他事故致疫苗毀損，經衛生單位查核發現，通知改善而未改善者。<br>2.經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局(所)查核發現並有明確證據可歸責於院所之事實者。  |
| 按原價 5 倍賠償  | 將公費疫苗蓄意施打於非計畫實施對象(單一事件)，經衛生局(所)研判確立者，按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 4 倍違約金，並得終止合約。  |
| 按原價 10 倍賠償 | 下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 9 倍違約金，並得終止合約：<br>1.蓄意違反善良管理人之保管義務，經查核疫苗發生遺失或短缺情事。<br>2.蓄意將公費疫苗施打於非計畫實施對象(非單一事件)之情事或挪做自費疫苗使用，並有明確證據者。  |

備註：1.本表所稱疫苗含 B 型肝炎免疫球蛋白。

- 2.本表未列載事項，由各衛生局依實際發生情形及比照上述情節輕重研判，據以核定賠償等級。  
 3.無需賠償等級：疫苗因災害或其他因素等所致損毀，經各衛生局依本「公費疫苗毀損賠償等級」審核判定無管理、人為疏失，列為無需賠償者，依「審計法」第 58 條，須由地方衛生局逐案檢同有關文件送疾病管制署轉報審計部審核，經該部同意後始能無需賠償；至疫苗報廢則依「各機關財物報廢分級核定金額表」規定辦理。  
 4.按原價賠償等級第 1 條所列，無需賠償等級事項第 3、4 款件數核計方式：(1)預防接種及冷儲單位(預注門診、藥局等)以各單位之毀損件數分別合計。(2)學幼童集中接種作業之毀損件數依不同地點、原因分別合計。

附件 9

疫苗接種異常事件通報及調查表

|   |   |
|---|---|
| 發生時間：年 月 日 時 分  | 衛生所填報人員：  |
| 接種地點：_____  | 姓名_____ 職稱_____   |
| 接種單位：_____  | 獲知時間：年 月 日 時 分  |
| 接種人員：姓名_____ 職稱_____  | 衛生局審查通報人員：  |
|   | 姓名_____ 職稱_____   |
|   | 通報日期：年 月 日 時 分  |
| <b>異常事件類別</b>   | <b>問題內容</b>   |
| <input type="checkbox"/> 疫苗種類錯誤 <input type="checkbox"/> 劑量錯誤 <input type="checkbox"/> 重複施打 | 原應接種疫苗名稱：_____ · 劑量_____  |
| <input type="checkbox"/> 提前接種 <input type="checkbox"/> 打錯人 <input type="checkbox"/> 接種方式錯誤  | 此次接種疫苗名稱：_____ · 劑量_____  |
| <input type="checkbox"/> 其他_____  | 廠牌_____ 批號：_____ 效期：_____   |
|   | 同時接種其他疫苗： <input type="checkbox"/> 是 · <input type="checkbox"/> 否 |
| <b>事件描述</b>   |   |
| 事件原因與經過：  |   |

| 後續處理   |   |       |
|--|---|-------|
| (此欄位以下資料，請於調查後再填寫)   |   |       |
| 追蹤介入時間<br>及處理情形  | 接種單位  | 衛生局/所 |
| 其他   | 接種後是否有不良反應： <input type="checkbox"/> 無；_____人<br><input type="checkbox"/> 有；_____人 · 症狀：_____<br>症狀發生時間：__月__日__時 · 於接種後_____小時<br>是否就醫： <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 · 就診日期：_____ · 就診地點：_____<br>處置：_____ |       |
| 檢討改善   |   |       |
| 是否有規劃詳細接種流程： <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 有 (檢附接種流程及說明三讀五對查核點) |   |       |
| 三讀五對說明：  |   |       |
| 改善情形：  |   |       |
| 異常接種個案基本資料   |   |       |
| 姓名：_____ · 出生日期：__年__月__日 · 接種時年齡：__歲__月   |   |       |
| 預防接種史：   |   |       |
| 最近一次接種劑疫苗名稱：_____ · 劑次：_____ · 時間：__年__月__日  |   |       |
| 其他疫苗接種情形：  |   |       |
| 疫苗名稱：_____ · 劑次_____ · 疫苗名稱：_____ · 劑次_____  |   |       |
| 疫苗名稱：_____ · 劑次_____ · 疫苗名稱：_____ · 劑次_____  |   |       |
| (欄位不敷使用，請自行增列)   |   |       |