

學齡兒童的新冠病毒疫苗 Q&A

前言

臺灣自從 2022 年 4 月起，再次面臨新冠病毒流行，雖然，兒童感染新冠病毒，大部分為輕症或無症狀，但兒童的感染率，仍與成人相似。尤其，近來出現的新冠病毒突變株-Omicron，在未接種疫苗的兒童年齡層，更是具有高度傳染性。於此同時，臺灣的公衛體系、醫療量能正承受著轉變與衝擊。家有幼兒的父母，亦擔憂著如何陪孩子們度過這波疫情？

Q1: 為什麼建議學齡兒童施打新冠病毒疫苗？

1. 流行病學趨勢與兒童罹病風險：

美國自 2021 年 12 月底進入 Omicron 流行期，CDC 統計 2021 年 12 月至 2022 年 2 月底，將近 400 名 5 至 11 歲 COVID-19 相關住院兒童，其中有高達 87% 未接種過疫苗，30% 沒有潛在醫療疾病，19% 兒童需要入住加護病房。在 Omicron 流行期間，未接種疫苗兒童的累積住院率，是接種過疫苗兒童的 2.1 倍。雖然與成人及年長者相比，感染 COVID-19 的兒童

罹患重症的比例相對少很多，但仍有少數兒童個案，可能會出現嚴重的併發症，例如：哮喘、肺炎、熱性痙攣、急性壞死性腦病變(Acute Necrotizing Encephalopathy, ANEC)，亦可能死亡。如果兒童具有高危險共病因子(例如免疫不全、惡性腫瘤、器官移植等)，則罹患嚴重疾病或死亡的風險更高。此外，在病患自行通報的統計數據中，兒童也如成人一般，可能發生「新冠長期症狀」(Long COVID)，但因為這個疾病定義目前還不明確，也缺乏有系統的統計數據，其影響、預後和治療方式尚未明朗。

兒童多系統發炎症候群(Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C)是一個致病機轉至今不明，主要發生於健康兒童，且可能與 COVID-19 感染相關的罕見性發炎疾病。美國的研究指出，MIS-C 的發生率約為每百萬個 COVID-19 確診個案中發生 300 例，好發的年齡為 9 歲(大多數的個案介於 5-13 歲之間)，於西班牙裔、非裔黑人以及白種人居多。MIS-C 是一個延遲指標，臨床表現類似川崎氏症，通常在罹患 COVID-19 後 2 至 6 週才發病，一旦需要住院，有七成可能會危及生命或需要加護病房照顧，屬於 COVID-19 的嚴重併發症。由 2021 年之前的研究可以觀察

到，接種新冠病毒疫苗可以降低兒童併發 MIS-C 的風險。隨著臺灣這波 Omicron 疫情，兒童確診個案的快速增加，家長及醫療單位亦需提高對於 MIS-C 的警覺心。

學齡兒童的新冠病毒傳染途徑，主要為家庭傳播(household transmission)與校園團體生活傳播。此年齡層的兒童，不容易全天候落實勤洗手、戴口罩、不摸眼口鼻、保持社交距離...等防疫措施。因此，一旦感染，容易形成連鎖效應，造成停班、停課的影響，再加上兒童仍需家長陪伴照顧，對社會經濟的衝擊，不容小覷。

截至 2022 年 4 月中旬，臺灣 12 歲以上完成兩劑 COVID-19 疫苗接種者約 84%(以全國人口數為分母，兩劑涵蓋率約 76%)。因此，隨著 Omicron 疫情進入社區傳播，接續開始學齡兒童疫苗接種計畫，除了可以保護自己，降低感染率、住院率、罹患重症的風險，也可以保護年長或年幼的家人、同學，可能幫助降低病毒傳播。疫苗施打的安全性與有效性，目前也有一定程度的證據支持。整體來說兒童接種新冠病毒疫苗效益大於風險，若沒有特殊禁忌症，請家長讓孩童盡速接種疫苗。

2. 學齡兒童感染新冠病毒的藥物治療限制：

目前並沒有有效藥物可以預防新冠病毒的感染或輕症。用於預防重症的口服抗病毒用藥，都尚未緊急授權在未滿 12 歲的兒童使用。例如：重症預防效果較理想的 Paxlovid 只有 12 歲以上、體重大於 40 公斤，且具風險因子才能使用；未滿 12 歲的兒童的臨床試驗還在進行中。Molnupiravir 則是 18 歲以上且具風險因子者，才有機會使用。未滿 12 歲的兒童，目前重症治療選擇僅有針劑的瑞德西韋(Remdesivir)跟類固醇(Corticosteroids)，並輔以大量的支持治療。而新冠病毒的單株抗體對當前流行的 Omicron 突變株，效果極為有限。因此，接種新冠病毒疫苗，是預防感染與住院重症的一個重要武器。

Q2: 目前臺灣學齡兒童新冠病毒疫苗，有哪些選擇呢？疫苗的保護效果如何呢？

目前臺灣緊急授權 Moderna(莫德納)和 Pfizer-BioNTech(BNT,輝瑞)二種 mRNA 疫苗在此年齡層兒童施打，相關比較如表一：

	莫德納疫苗	Pfizer-BioNTech 疫苗
--	-------	--------------------

臺灣授權對象	6-11 歲兒童	5-11 歲兒童
開放使用國家	歐盟、澳洲、英國、加拿大、臺灣…等	歐盟、英國、美國、澳洲、加拿大、日本、南韓、新加坡、臺灣…等
疫苗劑量(基礎劑)	二劑：50 微克 (0.25ml) ^{註一}	二劑：10 微克(0.2ml)
二劑接種間隔	授權使用：最少 4 週 臺灣 CDC 建議：12 週 ^{註二}	授權使用：最少 3 週 臺灣 CDC 建議：尚未決定
臨床試驗接種二劑疫苗的中和抗體效價(武漢原型株)	兒童可產生與成人相近的中和抗體效價	兒童可產生與成人相近的中和抗體效價
臨床試驗的疫苗效力(Vaccine efficacy)(非 Omicron 病毒)	第一劑疫苗後：預防有症狀感染的疫苗效力為 88-92%。第二劑疫苗後：因確診個	第二劑疫苗後：預防有症狀感染的疫苗效力為 91%。

株)	案數累積不足，尚無法估算。	
疫苗保護效果 (Omicron 病毒株)	接種二劑莫德納疫苗的 6-11 歲兒童，可生成比成年人更高的 Omicron 中和抗體效價，推測可具有良好的疫苗保護力。 ^{註三}	接種二劑 BNT 疫苗後，預防 Omicron 感染住院的疫苗效力 (vaccine effectiveness) 為 68-48%。 ^{註四}

參考資料：

Australian Public Assessment Report for Elasomeran.

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-elasomeran-220221.pdf>

KidCove study.

<https://trials.modernatx.com/study/?id=mRNA-1273-P204>
medRxiv. 2022 Jan 25;2022.01.24.22269666.

Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352124>

N Engl J Med. 2022 Jan 6;386(1):35-46.

N Engl J Med. 2022 Mar 30;NEJMoa2202826.

medRxiv preprint doi:

<https://doi.org/10.1101/2022.02.25.22271454>

註一：

莫德納疫苗在 6-11 歲兒童的臨床試驗，是成人劑量的一半(50 微克)。有些家長可能會疑惑為什麼不是 1/3 或 1/4 劑量？澳洲法規單位和 Advisory Committee on Vaccines(ACV)跟大家有一樣的疑惑，因為在 6-11 歲孩子的早期劑量選擇試驗中，只有設計 50ug 和 100ug 兩個組別，並沒有設計低於 50 微克的劑量。然後 ACV 也是看到 BNT 減到 1/3 劑量，且 6-11 歲微克這組的抗體反應是成人的 1.5 倍，感覺有降劑量的空間，於是請莫德納公司提供 2-6 歲兒童施打 25 微克與 50 微克的假病毒中和抗體分析報告。結果發現施打 25 微克的兒童，血清中和抗體無法達到成人的不劣性 (non-inferiority) 標準，需要 50 微克才能達到與成人抗體生成不劣性的目標。考量這個疫苗在兒童使用的時機已經是 Omicron 流行期，而 Omicron 變異株具有很強的免疫逃脫中和抗體特性，澳洲的法規單位最終同意莫德納公司的說明，在 6-11 歲兒童接種該劑量的耐受性可接受下，50 微克莫德納疫苗是合理的使用劑量。

註二：

基於加拿大與英國的研究顯示，衡量 mRNA 疫苗接種間隔拉長，可能有助於疫苗免疫力提升與可能降低罕見心肌炎/心包膜炎不良事件發生風險。國內疫苗專家委員會，建議 6 至 17 歲兒童及青少年兩劑接種間隔以 12 週為原則。

註三：

mRNA 疫苗在執行臨床試驗時，Omicron 尚未開始流行。今年發表的研究已證實，莫德納疫苗在 6-11 歲兒童，完整接種二劑 50 微克疫苗後，可成功誘發產生比成人更高的 Omicron 中和抗體。因此，推測可具有與成人相近的良好疫苗保護力。(WHO 資料顯示，成人接種二劑莫德納疫苗，2-4 週後，對抗有症狀的 Omicron 感染疫苗效果(vaccine effectiveness)為 65-70%，25 週後，對抗有症狀的 Omicron 感染疫苗效果為 10%)

註四：

今年由美國發表二篇完整接種二劑 BNT 疫苗後，預防 Omicron 感染住院的疫苗效力分別為 68%與 48%。其中，美國州立大學發表的研究顯示，5-11 歲兒在完整接種二劑 BNT 疫苗後，預防實驗室確診(laboratory-confirmed)的 Omicron 感染的疫苗效果(vaccine effectiveness)，由完成第二劑疫苗接種二週後為 65-68%。對於預

防 Omicron 感染住院的疫苗效力，完成第二劑疫苗接種後八週可維持 48%。這項研究數據支持 BNT 疫苗對學齡兒童具有預防住院重症的保護力，因此鼓勵接種。但對於長期預防 Omicron 感染的效果，仍需更多的數據觀察兒童疫苗劑量的可適性。

小結：

兒童接種莫德納疫苗或 Pfizer-BioNTech 疫苗，皆可產生不遜於成人的中和抗體效價，而在真實世界中，是否也能提供更長久的保護能力，會需要進一步的觀察與臨床數據支持。

Q3: 學齡兒童接種新冠病毒疫苗，可能的不良反應有哪些呢？

表二列出二種 mRNA 新冠病毒疫苗在學齡兒童各自執行的臨床試驗數據。^{註一}

	莫德納疫苗(6-11 歲)	BNT 疫苗(5-11 歲)
常見副作用	注射部位疼痛、疲倦、頭痛	注射部位疼痛、疲倦、頭

極少數副作用	心肌炎/心包膜炎(臨床試驗未觀察到)		心肌炎/心包膜炎 (臨床試驗未觀察到)	
	局部	疼痛(93%)、腋下腫痛(16%)、發紅	局部	疼痛(74%)、發紅(15%)、腫脹(10%)
第一劑疫苗	全身	疲倦(43%)、頭痛(31%)、肌肉痛(15%)、噁心/嘔吐(11%)、畏寒(10%)、關節痛(9%)、發燒(3%)	全身	疲倦(34%)、頭痛(22%)、肌肉痛(9%)、腹瀉(6%)、畏寒(5%)、發燒(3%)、關節痛(3%)、嘔吐(2%)
	局部	疼痛(95%)、發紅(19%)、腋下腫痛(18%)、腫脹(17%)	局部	疼痛(71%)、發紅(19%)、腫脹(15%)
第二劑疫苗	全身	疲倦(65%)、頭痛	全身	疲倦(39%)、頭痛

苗	身	(43%)、畏寒(30%)、肌肉痛(28%)、噁心/嘔吐(24%)、發燒(24%)、關節痛(16%)	身	(28%)、肌肉痛(12%)、畏寒(10%)、發燒(7%)、關節痛(5%)、腹瀉(5%)、嘔吐(2%)
---	---	--	---	---

參考資料：N Engl J Med. 2022 Jan 6;386(1):35-46.

KidCove study.

<https://trials.modernatx.com/study/?id=mRNA-1273-P204>

註一：

表二，整理出莫德納疫苗、BNT 疫苗各自在學齡兒童執行的臨床試驗數據。由於，一樣仍是屬「跨研究 (cross-study)」的整理，並不是二種疫苗的對照研究 (head-to-head study)，因此，表格內的「副作用排序與比例 (%)」為分別的臨床試驗數據結果，不適合直接進行二種 mRNA 疫苗的比較。

莫德納疫苗，在 6-11 歲的臨床試驗中，接受第一劑疫苗為 3004 人次，接受第二劑疫苗為 2998 人次。比較 6-11 歲及 18-25 歲這二個年齡層，第一劑施打的副作用，除了發燒(3%)、局部疼痛(93%)、發紅(12%)、腫脹(12%)較 18-25 歲成人些微升高外，其它

副作用，都是 18-25 歲成人比例較高。其中，大家最在意的心肌炎/心包膜炎風險，在 6-11 歲年齡層的臨床試驗，並無觀察到個案發生。

BNT 疫苗，在 5-11 歲的臨床試驗中，接受第一劑疫苗為 1517 人次，接受第二劑疫苗為 1514 人次。BNT 疫苗在此年齡層，具有良好的耐受性，亦無觀察到心肌炎/心包膜炎個案發生。

整體而言，在臨床試驗的疫苗接種不良反應中，二種疫苗都以注射部位疼痛為主，全身性不良反應包含疲倦、頭痛、發燒等，症狀多數為輕至中度，約三天內可緩解。受試個案皆無疫苗相關嚴重不良事件，在臨床試驗都具備良好的安全性和有效性證據。接種第二劑疫苗的全身不良反應比例較第一劑稍高，為了達到完整疫苗免疫力，建議仍完整接種二劑次。無論是選擇莫德納、或是 BNT 疫苗，應該都是好的選擇。

Q4: 真實世界 mRNA 疫苗相關的罕見副作用 - 心肌炎/心包膜炎風險如何？

兒童心肌炎和心包膜炎是目前各國衛生法規單位積極監測的 mRNA 疫苗相關風險。截至 2022 年 1 月底止，全球已有超過 120 個國家開放 5 歲以上兒童接種 COVID-19 疫苗。在大規模施打的

國家中，mRNA 疫苗相關的兒童心肌炎和心包膜炎極為罕見，且明顯低於青少年的發生率。接種 mRNA 疫苗後心肌炎的最高危族群是接受第二劑的 16-24 歲的年輕男性；而接種 mRNA 疫苗後心包膜炎的最高危族是 20-45 歲的男性和女性。部分疫苗上市後數據，莫德納疫苗心肌炎/心包膜炎風險略高於 BNT 疫苗，但目前針對莫德納疫苗和 BNT 疫苗接種後風險比較分析，尚未得到完全一致的結果。

若與自然感染相關的心肌炎或心包膜炎相比，疫苗接種後風險並沒有比較高。根據美國 CDC 今年公告，5-11 歲的兒童族群中(每 10 萬人次資料)，在 COVID-19 確診兒童中，確診後 21 天內有 17.6 個男孩、10.8 個女孩罹患心肌炎或心包膜炎。而在接種第一劑或第二劑 mRNA 疫苗(BNT)族群中，僅有 4 個男孩在第一劑疫苗接種後 21 天內發生心肌炎或心包膜炎，其餘發生率皆為零。因此，男性幼童感染 COVID-19 後出現心臟疾病的風險，為接種 mRNA 疫苗者之 4.4 倍。此外，在 5-11 歲 COVID-19 確診兒童中(每 10 萬人次)，確診後 42 天內共有 133.2 個男孩、94.2 個女孩罹患心肌炎、心包膜炎、或兒童多系統發炎症候群(MIS-C)。以上數據，代表當社區處於大流行時期，兒童接種疫苗為利大於弊。

在 2022 年由美國 Emory University 發表 201 例小於 18 歲的兒童，

罹患典型心肌炎、兒童多系統發炎症候群(MIS-C)、與 mRNA 疫苗相關心肌炎的臨床預後，疫苗接種相關心肌炎的預後是相當好的。

表三：

	典型心肌炎(%)	兒童多系統發炎症候群(MIS-C)(%)	BNT mRNA 疫苗相關心肌炎(%)
恢復正常心室功能(出院時)	70	93	100
心衰竭治療/死亡(出院時)	47.5	3.4	0
心衰竭治療/死亡(出院三個月後)	48.9	2.2	0

參考資料：J Am Heart Assoc. 2022 Apr 27;e024393.

另外，發表於今年的著名期刊(Nature communication cardiology)的評論文章也提到，綜合數篇在美國與以色列觀察到成人族群的研究，自然感染 COVID-19 所造成的心肌炎與心臟損傷發生率，遠高於接種 mRNA 疫苗(包含 BNT 與莫德納疫苗)的發生率數百倍以

上。而且 mRNA 疫苗所導致的心肌炎絕大多數都可以在三天內恢復正常的心室功能。可作為疫苗接種風險評估參考。

表四為不同機轉導致的心肌炎預後比較：

心肌炎類型	發生率(每十萬人次)	存活率(%)
常見病毒性心肌炎	1-10(每年)	>80
感染 COVID-19 相關心肌炎與心臟損傷	1,000-4,000	30-80
接種 COVID-19 mRNA 疫苗後心肌炎(含莫德納、BNT 疫苗)	0.3-5	99

參考資料：Nat Rev Cardiol. 2022 Feb;19(2):75-77.

Q5: 哪些兒童具有較高的重症風險，更建議施打疫苗？

COVID-19 對兒童的影響通常比成人輕，但仍然有少數會導致嚴重疾病，尤其是患有慢性疾病的兒童，可能會需要住院或重症照護。

下列兒童具有罹患嚴重 COVID-19 疾病的風險，建議施打疫苗。請於接種疫苗前，諮詢先前診治此潛在慢性疾病的醫師。

1. 肥胖。
2. 唐氏症。
3. 免疫抑制劑治療、或免疫低下。
4. 惡性腫瘤。
5. 糖尿病。
6. 呼吸系統疾病，例如：囊性纖維化、哮喘。
7. 心血管疾病、先天性心臟病。
8. 慢性肝炎、肝病變。
9. 神經系統疾病或失能。

Q6：接種新冠病毒疫苗後，出現哪些症狀建議就醫呢？

1. 嚴重過敏反應：全身紅疹、眼周/嘴唇紅腫、呼吸困難、氣喘、暈眩、心跳加速、休克。
2. 超過 48-72 小時高燒不退、有其它感染不適的症狀、注射部位產生膿瘍。
3. 注射疫苗 14-28 天內出現疑似心肌炎/心包膜炎症狀：胸痛、胸口壓迫感或不適症狀、心悸、心律不整、暈厥、呼吸急促、

運動耐受不良 (走幾步路就會很喘、沒有力氣爬樓梯...) 等，
請立即就醫，並告知疫苗接種史。

Q7: 兒童接種新冠疫苗後，可以進行哪些活動呢？

如果兒童在接種疫苗後無特殊身體不舒服，可以繼續進行所有日常活動。若感覺不適 (例如發燒或疲倦...等)，建議休息、服用適量退燒藥、並視需要就醫診治。

Q8: 兒童曾經確診 COVID-19 感染，是否仍需接種新冠病毒疫苗？

雖感染 COVID-19 後，人體會產生有助於預防新冠病毒感染的抗體，稱為自然免疫，但自然免疫可持續時間尚不清楚。所以，曾經確診兒童，建議自發病日或確診日(無症狀感染者)起至少間隔 3 個月後，可以考慮再接種新冠病毒疫苗。

誌謝：

本文章感謝財團法人醫藥品查驗中心 - 徐千惠醫師，無酬協助進行獨立審稿。

參考文獻：

1. 衛生福利部疾病管制署：COVID-19 疫苗接種須知暨評估及意

願書

<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/4P2oowuEp0CoDlob356s8g>

2. 衛生福利部疾病管制署：兒童 COVID-19 疫苗接種

https://www.cdc.gov.tw/Category/QAPage/GP9ID_QaDJzhta4tniP70g

3. Hospitalizations of Children Aged 5–11 Years with Laboratory-Confirmed COVID-19 — COVID-NET, 14 States, March 2020–February 2022.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7116e1.htm>

4. Australian Public Assessment Report for Elasomeran.

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/auspar-elasomeran-220221.pdf>

5. KidCove

study.<https://trials.modernatx.com/study/?id=mRNA-1273-P204>

6. Girard B, Tomassini JE, Deng W, et al. mRNA-1273 Vaccine-elicited Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron in Adolescents and Children. medRxiv. 2022 Jan 25;2022.01.24.22269666.

7. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19.

<https://apps.who.int/iris/handle/10665/352124>

8. Walter EB, Talaat KR, Sabharwal C, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. N Engl J Med. 2022 Jan 6;386(1):35-46.

9. Price AM, Olson SM, Newhams MM, et al. BNT162b2

- Protection against the Omicron Variant in Children and Adolescents. *N Engl J Med.* 2022 Mar 30;NEJMoa2202826.
10. Dorabawila V, Hoefler D, Bauer UE, et al. Effectiveness of the BNT162b2 vaccine among children 5-11 and 12-17 years in New York after the Emergence of the Omicron Variant. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2022.02.25.22271454>
11. Cardiac Complications After SARS-CoV-2 Infection and mRNA COVID-19 Vaccination — PCORnet, United States, January 2021–January 2022. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7114e1.htm>
12. Patel T, Kelleman M, West Z, et al. Comparison of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children-Related Myocarditis, Classic Viral Myocarditis, and COVID-19 Vaccine-Related Myocarditis in Children. *J Am Heart Assoc.* 2022 Apr 27;e024393
13. Heymans S, Cooper LT. Myocarditis after COVID-19 mRNA vaccination: clinical observations and potential mechanisms. *Nat Rev Cardiol.* 2022 Feb;19(2):75-77.

小兒部小兒感染科主治醫師 顏廷聿

小兒部小兒感染科教授 張鑾英

2022.05.03