學齡兒童的 新冠病毒疫苗

Q&A



礙於篇幅有限,欲詳更多本文註解及參考文獻,請見左側QR-Code

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

◆ 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

症,例如:哮吼、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:

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。

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。

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)	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	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病毒株)	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:因確診個案數累積不 足,尚無法估算。	第二劑疫苗後:預防有症狀感染的疫苗 效力為91%。	
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。	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%。	

表二

	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、頭痛		
極少數副作用	心肌炎/心包膜炎 (臨床試驗未觀察到)			/心包膜炎 試驗未觀察到)	
第一劑疫苗	局部	疼痛(93%)、腋下腫痛 (16%)、發紅(12%)、 腫脹(12%)	局部	疼痛(74%)、發紅(15%)、腫脹(10%)	
	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%)	
第二劑疫苗	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%)	
	全身	疲倦(65%)、頭痛(43%)、 畏寒(30%)、肌肉痛(28%)、 噁心/嘔吐(24%)、發燒 (24%)、關節痛(16%)	全身	疲倦(39%)、頭痛(28%)、 肌肉痛(12%)、畏寒(10%)、 發燒(7%)、關節痛(5%)、 腹瀉(5%)、嘔吐(2%)	

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 見副作用一心肌炎/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,代表常 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:

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

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				

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:

表四

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

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?

- 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。
- 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。