

我國預防接種政策之制定與展望

劉定萍 張峰義

一、前言

預防接種為已知防治傳染病最具效益的方法。對於經由飛沫或空氣傳染，甚至在發病前即具有傳染力者，預防接種更是唯一可行有效的防治手段。隨著生物醫學技術的進步，加上各項製藥法規日益成熟周延，上市疫苗的安全性及有效性均已達到一定水準；世界衛生組織亦大力倡議「疫苗使用最大化」，希望人人都能儘可能獲得疫苗所提供的保護，免於傳染病的侵襲，提升個人健康及生活品質。而新近更有研究指出，接種疫苗不僅能夠增進個人健康，更可經由減少因生病而請假的時間，得到較好的學習成效與工作產出，進而提升個人社經地位，增加國家經濟成長，值得個人及政府投資。

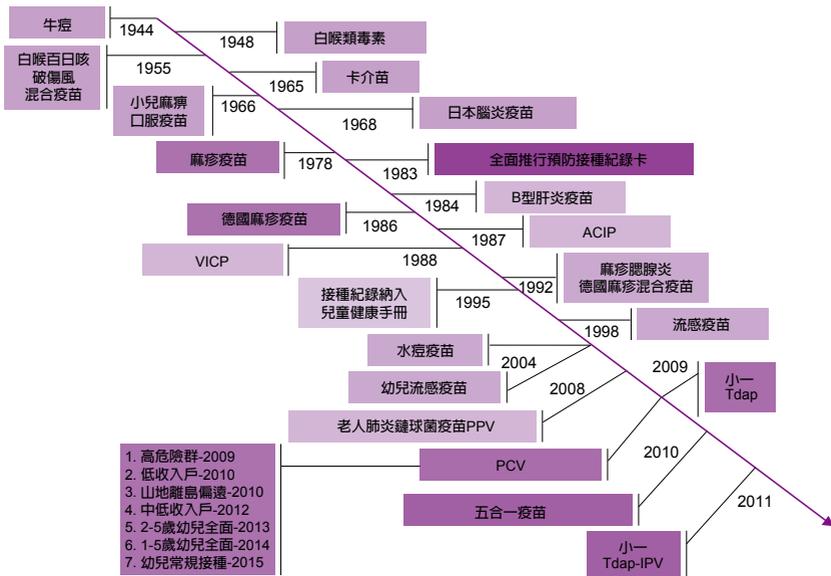
近年來國際間有不少新疫苗上市，尤其是子宮頸癌疫苗（人類乳突狀病毒疫苗，**Human Papillomavirus Vaccine, HPV**）的成功研製，更是疫苗傳統思維的一大突破。此項成就證明疫苗不僅可用於預防傳染病，更可進一步應用於預防或治療癌症、慢性病（如阿茲海默症），甚至戒菸。而隨著國家的經濟發展及人民生活水準的提昇，民衆對於更多樣性、更優質疫苗的需求日漸擴

大，國家的預防接種政策也面臨重大變革。如何突破現有公務預算之限制，妥善評估並穩定引進新疫苗，提供民衆更優質的服務，實為防疫政策之重要課題。

二、我國預防接種政策沿革

自從1798年痘苗（牛痘）問世，成功遏止天花的發生與散播後，疫苗的研發與製造蓬勃發展，到了二十世紀更是疫苗開發的光輝時期。我國預防接種政策可回溯至日據時代，各種疫苗接種推行時序詳如〈圖一〉。第一個引進臺灣的疫苗是天花痘苗（牛痘），日本人據臺後於1896年公布臺灣種痘規則，光復後1944年國民政府訂頒「種痘條例」實施免費種痘；經積極普遍接種，自1955年起臺灣地區即無天花病例，1979年因世衛組織宣告全球天

圖一、我國預防接種政策推動紀要



花絕跡始停止接種痘苗。第二個引進我國的疫苗是1948年的白喉類毒素，1954年引進白喉破傷風百日咳混合疫苗（DTP），並於1955年開始全面施種。由於接種完成率高，白喉報告病例數由1957年的2,186例急遽下降，1989年之後即不再有病例報告；破傷風報告病例數則自1956年的1,004例，下降至1982年的32例，之後每年報告病例數均維持在10例左右。

我國於1965年開始全面推行嬰幼兒卡介苗接種計畫，嬰幼兒（<5歲）結核病死亡率由1965年每十萬人口10人，下降至1987年每十萬人口<0.1人，而盛行率亦自1957年的5.15%下降至1993年的0.65%。這樣的趨勢，除了嬰幼兒卡介苗接種計畫，當然也與環境衛生改善，結核病個案管理的推廣以及醫療進步相關。時至今日，我國相對於歐美先進國家，結核病盛行率確實偏高；但我國5歲以下幼兒肺外結核病的發生率尚與歐美先進國家不相上下，而且我國兒童結核病的病例多集中在12歲以上，而國外流行地區則以5歲以下幼兒為主，實可歸功於推行嬰兒接種卡介苗之政策。

1965年我國開始推行口服沙賓疫苗（OPV），小兒麻痺症病例由1958年流行高峰之760例，急速下降。但在1982年又發生一次大規模的小兒麻痺症流行（1,042例報告病例，98例死亡），探究其引發流行之原因，多因病患未接種或未按時完成應接種劑次。因此自1983年起，衛生署全面推動嬰幼兒統一使用預防接種紀錄卡（黃卡）的政策，同時表列各項疫苗的接種時程，以確保幼兒接種紀錄之正確及完整性，並確實提高接種完成率。自1984年起我國即不再出現野生株病毒引起的小兒麻痺症病例，而我國所屬之西太平洋區署則於2000年經世界衛生組織宣布根除小兒麻痺症。2011年起，我國更全面已IPV取代OPV。

我國自1978年起針對出生滿9個月、15個月幼兒，全面推行各接種一劑麻疹疫苗，使得麻疹流行能有效控制。另為配合1992年開始實施之「根除三麻一風計畫」，滿15個月幼兒改為接種一

劑麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗（MMR），並於三年內對國小學童、國三以下學生全面施打一劑MMR疫苗。2001年根據全國性的血清流行病學調查，決定對國小一年級新生增加一劑MMR，以維持足夠的保護力，並在三年內對全國國小一年級至五年級學童全面施打一劑MMR，確定1976年以後出生的國人，均至少接種過二劑含有麻疹之疫苗。近年來，即使歐洲國家及鄰近之中國、日本不時傳出爆發流行，我國已不再出現麻疹、腮腺炎、德國麻疹之流行，報告病例數亦大幅下降，僅有少數零星病例發生，且多數為境外移入。

自1984年起，我國開始推行全球第一個國家性B型肝炎疫苗接種計畫，除對嬰幼兒依時程接種3劑疫苗外，並針對HBsAg陽性產婦之新生兒於24小時內注射免疫球蛋白（HBIG），大幅減少垂直感染而造成帶原的機會，成功地將6歲幼兒的B型肝炎帶原率由原來的10.5%降低至0.8%，同時也明顯降低兒童肝癌發生率。B型肝炎疫苗接種成效已為國際矚目的典範，也開創以疫苗減少癌症發生率的新紀元。

我國自1998年起，突破國家疫苗接種計畫僅以嬰幼兒為對象的思維，開始推動成人預防接種計畫，針對65歲以上高危險群及住在安養機構的老人及工作人員免費接種流感疫苗。針對該計畫實施後的評估結果顯示，安養機構老人接種疫苗後可減少54%因肺炎或心肺疾病住院的機率，並可減少75%的死亡率。後續國家流感疫苗接種計畫的實施對象，更逐步擴大至全部65歲以上老人、醫護防疫人員及禽畜業者、6個月至學齡前幼兒、國小學童及領有執業登錄之醫事人員。

從二十世紀晚期到今天，我國十大死因能由以傳染病為主之疾病型態轉為癌症及中老年慢性疾病，2010年平均餘命增加至男性76.13歲、女性82.55歲，預防接種的普及實為一大功臣。

三、預防接種政策的形成

我國的預防接種政策係由衛生署傳染病防治諮詢委員會預防接種組（Advisory Committee on Immunization Practices，簡稱ACIP）依據疾病的發生狀況、疾病負擔（disease burden）及疫苗效益、安全性等資料進行評估，經充份討論後提出建議（recommendation），由衛生署疾病管制局（以下簡稱疾管局）據以擬定政策並推動執行之。

我國ACIP委員係由衛生署署長自疾管局推薦之名單中圈選7至19人，並指定其中一人為召集人。委員任期二年，期滿得續聘之，均為無給職；委員來自疫苗學、感染症、微生物免疫學、小兒醫學、家醫科、婦產科、流行病學及公共衛生政策等專業領域，並有多年之實務經驗。ACIP一年至少召開兩次委員會議，可應緊急狀況隨時召開；討論議題可由諮詢委員、疾管局及衛生署各相關局處提出，經疾管局彙整後送ACIP召集人及疾管局局長確認。議題經由會議討論決議做成建議後，則由疾管局再考量現有資源及可行性制訂政策，廣為週知並據以執行，辦理情形並需在ACIP會議中追蹤報告。

另為提升決策品質，於2007年第2次ACIP委員會議後，我國ACIP開始將工作小組（Working Group）的概念納入委員會的運作當中。初期共成立六個工作小組，專題分別為肺炎鏈球菌疫苗（包括多醣體疫苗Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, PPV及結合型疫苗Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV）、水痘及帶狀疱疹疫苗（Varicella and shingles vaccines）、流感疫苗（Influenza vaccine）、成人接種時程及旅遊疫苗（Schedule for adults and travelers）、幼兒及青少年接種時程（Schedule for children and adolescents）、免疫抑制兒童預防接種建議（Recommendation for

immunocompromised children)。2012年水痘及帶狀疱疹疫苗、免疫抑制兒童預防接種建議兩個小組因達成階段性任務，先行解散，另成立疫苗成本效益小組。各工作小組均由一位ACIP委員擔任主席，成員則包括疾管局相關同仁及防疫醫師，另邀請國內相關領域專家參與。工作小組的任務主要在針對這些重要議題收集國內外資訊，確認現況及目前問題所在，進而設法解答問題。當資訊足夠據以做成建議時，即提案至ACIP會議進行討論及確認。

各國制定疫苗政策的機制多與我國類似，不過挹注疫苗經費的機制則有所不同。美國有所謂的「兒童疫苗計畫（Vaccine for Children Program）」，立法授權ACIP決定貧困無力參投保者（Medicaid）所需接種的疫苗種類及劑量，聯邦政府必須全額支付其疫苗費用；澳洲則設有多個委員會就接種需求及成本效益進行嚴謹評估，政府必須依法無異議編列預算，支應其建議的疫苗及相關診察行政費用。我國ACIP針對新增疫苗所做成的建議，原以優先順序方式呈現；在2009年傳染病防治法第二十七條修正後，中央主管機關必須依ACIP建議之項目，於次年開始編列經費採購。

四、我國現行預防接種政策及推動現況

目前我國幼兒常規預防接種計畫共包括8種疫苗，可有效預防13種傳染病；另外尚包括流感疫苗，並針對山地離島及其鄰近地區推行A型肝炎疫苗接種。每年採購疫苗所需經費連同流感疫苗達11.7億元，2009年以前均由中央及地方政府之公務預算支應，自2010年國家疫苗基金成立後，除公務預算外尚有健康捐等財源之挹注。我國歷年幼兒各項常規疫苗之接種完成率基礎劑均達95%以上，小學一年級查卡時則達98%以上。目前我國幼兒常規接種疫苗種類及時程詳如〈表一〉。

表一、我國現行幼兒預防接種時程

疫苗	接種年齡	24hr 內儘速	≥24 hr	1 months	2 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	24 months	27 months	30 months	滿5歲 至入國 小前
卡介苗 (BCG)			第一劑											
B型肝炎疫苗 (HepB)		第一劑		第二劑			第三劑							
白喉破傷風非細胞性百日咳、b型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗 (DTaP-Hib-IPV)					第一劑	第二劑	第三劑			第四劑				
水痘疫苗 (Varicella)								第一劑						
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 (MMR)								第一劑						第二劑
日本腦炎疫苗 (JE) ¹								第一劑 第二劑				第三劑		第四劑
流感疫苗 (Influenza) ²								← 初次接種二劑，之後每年一劑 →						
A型肝炎疫苗 (HepA) ³											第一劑		第二劑	
減量破傷風白喉非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗 (Tdap-IPV)														一劑

1 日本腦炎疫苗出生滿15個月接種第一劑；間隔二週接種第二劑。

2 初次接種流感疫苗應接種2劑，2劑間隔1個月以上。

3 A型肝炎疫苗免費接種之實施對象為設籍於30個山地鄉、9個鄰近山地鄉之平地鄉鎮及金門、連江兩縣之兒童，接種時程為出生滿2歲接種第1劑，間隔6個月接種第2劑。

五、預防接種新紀元與未來展望

我國預防接種政策的推行在全球排名一向名列前茅，各項疫苗的接種率都遠超過世界衛生組織各區署的平均值，比起歐美先進國家毫不遜色；這都歸功於我國健全的公共衛生體系及多年來基層防疫醫護人員的努力。不過近年來國際間疫苗研發屢有突破，新上市疫苗眾多，但相對價位也較傳統疫苗要高出許多；因此衛生署已就如何將疫苗的使用最大化、以及提供民衆更優質的服務提出「設立國家疫苗基金及促進國民免疫力計畫」，並於

2008年4月獲行政院經濟建設委員會審議通過，其主要重點如下：

- (一) 新疫苗的優先順序：一、小學一年級新生破傷風、減量白喉混合疫苗 (Tetanus and diphtheria toxoid, Td) 改為破傷風、減量白喉及非細胞型百日咳混合疫苗 (Tdap)，已於2008年入學新生實施；二、5歲以下肺炎鏈球菌高危險群幼兒施打結合型肺炎鏈球菌疫苗 (Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV) 已於2009年7月推行，並於2010年1月擴大至5歲以下低收入戶幼兒，及同年1月以後出生山地離島偏遠地區之幼兒，2012年1月更擴及5歲以下中低收入戶幼兒；三、幼兒常規接種納入白喉、破傷風、非細胞性百日咳、b型嗜血桿菌、不活化小兒麻痺五合一

表二、ACIP建議新引進疫苗優先順序及每年所需經費

序位	疫苗類別	需求經費/年	對象與說明
1	破傷風、減量白喉及非細胞型百日咳混合疫苗 (Tdap)	6,000萬元	小學一年級接種之Td改用Tdap，以延長對於百日咳之免疫力。自2008年入學新生開始實施。並配合小兒麻痺根除後OPV轉為IPV，2011年入學新生業改為接種Tdap-IPV。
2	結合型肺炎鏈球菌疫苗 (PCV)	2012年1.5億元	* 5歲以下高危險群：2009年7月起實施，對象含鎌刀性貧血、無脾症、腎病症候群、慢性腎衰竭、免疫功能受抑制、脾臟切除、化療或器官移植前 * 5歲以下低收入戶幼兒：2010年1月起實施 * 山地離島偏遠地區幼兒：2010年1月以後出生者已列入常規接種 * 5歲以下中低收入戶幼兒：2010年1月起實施
3	五合一疫苗 (DTaP-Hib-IPV)	3.5億元	2010年1月以後出生幼兒列入常規接種
4	結合型肺炎鏈球菌疫苗 (PCV)	推估約8.3億元*	* 2~5歲幼兒：2013年實施 * 幼兒全面常規接種：預定2016實施
5	多醣體肺炎鏈球菌疫苗 (PPV)		* 目前75歲以上長者已由臺塑企業捐贈疫苗，提供接種 * 將待國際對於PCV使用於65歲以上長者之成效研究結果，再行研議相關接種政策

疫苗（DTaP-Hib-IPV）已於2010年3月開始實施；四、結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV）列入幼兒常規接種；五、65歲以上老人施打多醣體肺炎鏈球菌疫苗（PPV）。引進以上疫苗預估每年所需經費詳如〈表二〉。而世界衛生組織對於疫苗是否符合成本效益（cost-effectiveness），也已經有了客觀的指標 $\$/DALY$ averted供各國自行評估。 $\$/DALY$ averted簡單地解釋就是以人年為單位，避免喪失健康正常生活所需的必要費用（亦即推行該項疫苗接種計畫所須花費的所有成本），若小於3倍該國的國民所得毛額（Gross National Income, GNI），即認為合乎成本效益。根據此一原則，今後新疫苗的引進與否都將有客觀而專業的評估。

- (二) 接種對象全民化：過去大眾對於疫苗多停留在幼兒預防針的印象，事實上，現在已有多種針對青少年、成年人及老年人的疫苗上市，子宮頸癌疫苗（HPV）、流感疫苗及肺炎鏈球菌疫苗（PPV）就是最好的例子。這些疫苗能夠提供成年人更多保護，提高生活品質；而某些傳統疫苗（如百日咳疫苗）也由於幼年接種後提供的保護力只能延續一段時間，目前也有是否需定期再追加的討論。無論如何，「終身接種疫苗（Vaccination throughout entire life）」的觀念應該推廣，除了國家預防接種計畫所提供的免費疫苗外，政府亦將鼓勵民衆自費或部分負擔來接種ACIP建議的優質疫苗，以提昇自身的健康。ACIP業於2011年完成對於成人接種疫苗的建議，並依據我國疾病流行、民衆感染風險及常規疫苗接種計畫之實施狀況，將建議強度分為五個等級，從強到弱分別為國家預防接種政策，應接種（公費）、建議接種，尤其是高危險群應接種（自費）、建議

表三、成人預防接種建議時程表

疫苗種類	年齡						
	19-26	27-49	50-59	60-64	65-74	75-79	>=80
破傷風、白喉、百日咳相關疫苗 (Td/Tdap)	每10年接種一劑Td，其中一劑以Tdap取代Td				每10年追加1劑Td		
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗	2劑						
季節性流感疫苗	1劑			1劑			
B 型肝炎疫苗	3劑						
A 型肝炎疫苗	2劑						
肺炎鏈球菌多醣體疫苗	1劑				1劑	1劑	
日本腦炎疫苗	3劑						
人類乳突病毒疫苗	3劑 (女)						

- 國家預防接種政策，應接種（公費）
- 建議接種，尤其是高危險群應接種（自費）
- 建議接種（自費）
- 如有感染疾病之風險，可依建議接種（自費）
- 無接種建議

接種（自費）、如有感染疾病之風險，可依建議接種（自費）及無接種建議（詳如〈附表三〉），提供民衆參考。另針對醫護人員於醫院暴露感染機會大，以及感染後可能傳染就醫民衆的特性，提出接種建議，並由政府研議方案鼓勵醫護人員接種。民衆多年來已養成疫苗應該由政府採購免費供應，而政府部門亦擔心鼓勵民衆自費接種有替廠商廣告之嫌；其實二者觀念都有待修正。增加優良疫苗的使用，不僅提升國民健康，亦減少政府醫療資源支出，不管民衆或政府都蒙受其利，其實值得推廣。而上市疫苗有了市場，廠商才可能投資進行新疫苗的研發，讓更多人受惠。

(三) 服務體系便民/優質化：接種計畫成功與否，重點在於如何將良好保存的疫苗配送到民衆可及之處，並正確地施予接種。我國有良好的公共衛生體系，衛生所與公共衛生護士對於接種計畫的推動功不可沒。不過隨著經濟水準提升，民衆對於預防接種服務品質的要求提高，如何提升公衛護士知能成爲一個重要課題。目前疾管局每年均與醫學會合辦相關訓練，明訂教授科目及時數，建立認證制度；另外地方政府亦著手推動醫療院所合約辦理學校及接種站之預防接種業務，以提升接種的便民性及服務品質。

爲確保疫苗從購入到接種期間均能保存在最佳條件，並能隨時掌控效期存量以有效調度運用，強化預防接種資訊作業、管理、統計、轉介歸戶及暴露者勾稽相關運用之功能與效率，提升各層級疫苗冷儲、運送及監控管理效能，都是目前不斷努力改進的重點。此部份將在預防接種實務相關章節詳細說明。

(四) 財源供應獨立/多元化：過去幾年由於政府財源緊縮，例行性預算幾無增加，導致沒有推動新疫苗接種的空間。目前若要推行單一新疫苗之接種，所需疫苗採購經費動輒數億元，且必須年年編列以延續接種計畫，故疫苗財源是一個推動政策最需突破的問題。此外，由於疫苗對於保護民衆健康的重要性，所需預算亦不應年年與其他預算競爭，因此目前衛生署已規劃成立「國家疫苗基金」的概念進行，一方面財源獨立而固定，將所有疫苗相關預算全數併入，不重複編列並能靈活運用，始得以就政策評估訂定中長期計畫逐步引進新疫苗。另一方面除了公務預算外，亦可尋求健康捐及民間企業捐助等多元經費管道，擴大財源。但其中政府預算仍是最主要的財源，目前計劃於五年內達到

每年30億的規模，而在基金的架構下，亦可避免未執行的經費在年終遭收回，可在基金內持續累積運用；若能輔以企業捐助，則優先清單上之疫苗將可提早引進國內，造福國人。臺塑企業創辦人王永慶、王永在先生即透過「財團法人王詹漾社會福利慈善基金會」等，自民國2007年至2012年分6年捐贈共81萬4千餘劑之多醣體肺炎鏈球菌疫苗（PPV），交由衛生署疾病管制局針對75歲以上老人及臺灣地區安養等機構受照顧者實施疫苗接種計畫。此一善舉即是政府與企業合作推動疫苗政策的最佳範例，盼望國內其他企業亦能共襄盛舉，一齊為提升全民健康而努力。

另一個新觀念則是，在財源不足的狀況下，國家接種計畫先行照顧低收入弱勢族群及疾病高危險群，其他民衆可以自費方式接種；或是採取部分負擔的方式，由政府支付一半的疫苗費用，減輕民衆的負擔。而如上所述，ACIP的建議已依建議強度再做細分，將十分重要、需儘速引進的疫苗列入優先清單，其他針對特殊族群（如出國經商或旅遊民衆、醫護人員），或是雖非亟需，但接種後有助促進健康及生活品質者，列入鼓勵推薦疫苗，此類疫苗則視民衆需求及經濟能力自費接種。

- (五) 加強與專業人員及民衆之溝通：疫苗雖已經過嚴謹的臨床試驗及查驗登記作業始能上市，仍有極低的機會產生接種後不良反應；但不良反應的風險相對於感染疾病後對健康所產生的危害，經過客觀的權衡後應屬輕微而可接受。惟現今各種媒體管道提供各式未經證實的消息，民衆可隨手取得卻無從驗證；加上疫苗可預防疾病隨著接種計畫的成功推動，病例越來越少，民衆可能因此而決定不接種；長期將可能導致接種率降低，爆發傳染病流行。故與民衆的溝通十分重要。

目前衛生署已委託藥害救濟基金會建立疫苗不良反應通報系統，疾管局亦利用健保資料庫與預防接種資訊管理系統進行勾稽，偵測於接種後是否有不良反應之異常訊號，以了解疫苗造成不良反應在我國的實際狀況，並即時因應。衛生單位進行各項調查研究與案例討論時，應邀集相關領域專家與利害關係人參與，各項資訊力求透明客觀，始能贏得民衆信任；對於各種不實資訊，則應於第一時間向外界明確說明，避免大眾對於疫苗的錯誤認知。醫護人員是衛生單位與民衆之間的最好橋樑，衛生署將持續與各大醫學會合作，辦理疫苗學及接種實務相關訓練，並製作淺顯易懂之宣導單張與海報，以利醫護人員在診間極短的時間內，能對民衆進行衛教說明。

六、結語

近年來由於生物醫學相關科技的進步，越來越多的新疫苗上市；預防的標的也從傳統的傳染病，應用到因感染而誘發的癌症，甚至與病原體完全無關的疫苗亦在研發中。接種的對象不再只是幼兒，各個年齡層的民衆都能夠選擇提供他們各種不同保護的疫苗；疫苗的劑型也在改良，單一劑型到多合一，針劑注射到鼻噴劑和貼布，更容易取得也提供更貼心的服務。過去認為屬於地方性流行的傳染病，也因為國際間交通便利，商務及旅遊頻繁，成爲全球性的威脅；以上種種現象都突顯疫苗的重要性與日俱增。在廿一世紀的今天，有更多優質的疫苗可供使用，政府將與民間共同攜手，讓全民都能享受疫苗所能帶來的最大效益，提升個人健康與生活品質，同時促進國內生技產業的發展，讓國家更具競爭力！

【作者簡介】

劉定萍

◎現職

行政院衛生署疾病管制局第二組組長

◎學歷

國立臺灣大學 微生物學研究所碩士

國立陽明大學 醫事技術學系 學士

◎經歷

臺灣人用疫苗（含量產技術）研發計畫主持人
 行政院衛生署疾病管制局疫苗中心主任、新興及再浮現傳染病組代組長、企劃組副組長、預防接種組副組長、愛滋病及特殊疾病組副組長



張峰義局長

◎現職

行政院衛生署疾病管制局局長

◎專長

內科學、感染症學、院內感染、醫療品質

◎學歷

國防醫學院醫學士（1983）

國防醫學院醫學科學研究所博士（1991）

美國匹茲堡大學博士後研究員（1994 – 1996）

◎經歷

國防醫學院醫學系內科學科教授（2002 – 迄今）

三軍總醫院內科部主任（2008-2010）

三軍總醫院感染科主任（1996-2008）

