

我國疾病管制署曾於奈國發生疫情時，派遣兩位防疫醫師前往奈國協助我國臺商僑民防範伊波拉病毒感染，並與該國防疫專家進行交流。藉由其疫情防治的經驗，可以提供我國伊波拉病毒防疫的參考，以下簡介奈國疫情的經過和其因應作為。

## 背景介紹

奈國是非洲第一大經濟體，也是擁有最多人口的非洲國家。拉哥斯市是非洲最大的城市，而且是空運、陸運、海運的轉運樞紐；人口約為 2 千 1 百萬，幾乎為幾內亞、賴比瑞亞、和獅子山共和國的總和。拉哥斯每天有數千人的入口進出，繁忙的城市活動使得交通經常處於大塞車的狀態[4]。人口密集和負載過多的基礎建設使得疾病容易傳播且不易控制。當地的衛生和醫療資源有限，且醫院感控措施不盡理想，可能讓醫護人員有更高的感染風險[1]。

## 疫情起源

一名 40 歲賴比瑞亞外交官(以下簡稱指標個案)，曾照顧過疑為流產而不停流血的妹妹，並參與在醫院的照護和傳統葬禮。其後妹妹被診斷為伊波拉病毒感染，並於 2014 年 7 月 7 日死亡[3]。此指標個案因此被列為接觸者，但未接受追蹤。7 月 20 日指標個案感到不適，但宣稱未曾接觸 EVD 患者，並告訴同行的外交官，自己是得了瘧疾，仍照既定行程搭機前往奈國，期間經歷兩次轉機至迦納阿克拉市(Accra)和多哥洛梅市(Lome)。他曾在飛機上嘔吐[4]，當抵達拉哥斯時，指標個案已無法自座位起身，需要機組人員的協助，之後甚至因太虛弱無法使用輪椅，必須躺下休息，再由私人轎車送至私人醫院。住院前幾天都被當作瘧疾治療，並未接受隔離。之後病情惡化，於 7 月 23 日被診斷 EVD，7 月 25 日死亡。期間一共 40 名醫護人員曾照護過個案[3]，其中 9 名醫護被感染，4 人死亡；而護衛接待他的官員最後也死於 EVD[4]。另外，一名曾接觸指標個案之護士，未遵守隔離規定返回家鄉埃努古(Enugu，距拉哥斯約 555 公里)，出現感染症狀後已被送回拉哥斯治療，相關接觸者 21 人接受隔離觀察。

第二波疫情開始於 8 月 1 號，一名接觸過指標個案之外交官為躲避監測，搭機前往南部河流州(Rivers)哈科特港市(Port Harcourt)某旅館進行私人治療，治療該個案之醫師於 8 月 10 日發病，8 月 23 日因 EVD 死亡[4]。

## 奈國因應作為 ---成立應變中心

奈國的緊急應變措施，在 7 月 23 日確認首例境外移入 EVD 個案，立即成立伊波拉疫情緊急應變中心(Ebola Emergency Operations Center, EEOC)，擬定應變計畫，並依任務分為六個工作小組。EEOC 使用 Incident Management System (IMS)系統執行各小組運作。各小組包括個案處理與感染控制(Case management/infection control)、行政管理與協調(Management and coordinate)、疫情調查與監測(epidemiology/surveillance)、實驗室診斷(Lab service)、入境口岸檢疫(Point of entry)、民眾溝通與社會動員(Social mobilization)[1][3]。

## 個案與接觸者調查

### 一、病例定義

奈國採用的伊波拉疑似病例的病例定義與 WHO 大致相同：同時符合三項條件(1)具有體溫大或等於攝氏 38 度，(2)過去三周曾有伊波拉病毒暴露史(包括曾至疫區或與確認或疑似個案接觸)，(3)具任兩項其他症狀，如嘔吐，腹瀉，黏膜出血

或糞便中有血，頭痛，肌肉痛，關節痛或虛弱。除此，若有病例體溫大或等於 38 度併高度暴露風險亦為疑似病例。高度暴露風險包括(1)與伊波拉確診病例接觸，(2)曾與發熱性疾病或不明原因死亡的人接觸且該死亡個案於生病前三周內曾到過疫區，(3)發燒出現前三周內曾參加在疫區舉辦的葬禮，或是該葬禮亡者曾在生病前三周內到過疫區[3]。

## 二、接觸者定義

接觸者定義為目前無症狀但三周內曾接觸伊波拉感染個案[3]。接觸的定義包括共用房間或床鋪，照顧病人，碰觸體液或曾參加疑似個案的葬禮。

## 三、調查方式

奈國成立之調查小組的成員包括來自奈國流病與實驗訓練班(Nigeria Field Epidemiology and Laboratory Training Program (NFELTP))、WHO 駐奈辦公室、公衛學院、國家衛生部門、紅十字會、軍事人員和義工等一共 80 人[3]。疫情調查分成兩部分：針對指標個案，就其曾至之機場及醫院的員工進行接觸者會談；針對後續通報個案，釐清疑似個案與其親屬或他人是否曾有任何形式之接觸。調查採用的問卷內容包括：接觸者自疑似個案發病以來是否曾同住；是否曾至醫院或個案家中訪視；是否曾接觸遺體或參與葬禮；工作人員在照護疑似個案時是否未著適當防護；疑似個案是否曾至教堂，親戚家或傳統醫療場所等。在實地居家訪視過程中，調查小組成員會就問卷提問以找出尚未被發現的接觸者[3]。調查小組成員完成訪談後則將疑似病例之一般資料、臨床症狀、住院病史、旅遊史、暴露風險因子和治療結果的資料彙整成表格。EEOC 管理單位則每日簡報當日活動，重點討論疑似個案的發現、新確認個案、新死亡個案、新接觸者以及調查遭遇之困難[3]。

## 四、接觸者管理

所有的接觸者在最後一次可能接觸後將進行 21 天的健康監測。每天派 1 至 2 位組員訪視，使用額溫槍在不碰觸身體的適當距離下量測體溫，並詢問是否有症狀。訪員會將訪視地點輸入 GPS 系統，將資料記錄于 Android 系統即時供 EEOC 參考，並同時提供社會心理的諮商和支持給每位接觸者。訪問過程中調查小組並不會近距離與接觸者會談，會保持適當談話距離，若接觸者體溫大於 38 度或有新發生症狀，則由穿戴完整防護裝置的個案管理小組介入後續處置。例如在拉哥斯市就配置了超過 150 人的追蹤成員[1]。接觸者若 21 天均無症狀則結束監測，並給予書面證明[3]。若接觸者發病則會被送往拉哥斯大學教學醫院(Lagos University Teaching Hospital)進行隔離和採檢，直至診斷結果出來；一旦確診為 EVD，病人會被送往轉專責治療的醫院(Ebola virus treatment center)；而就算檢驗陰性但仍有疑似伊波拉的症狀(Ebola-like symptoms)，則會與伊波拉病人分開治療，直到所有症狀改善。若有確診案例，EEOC 會新增接觸者名冊並清消所有可能受汙染的區域[6]。

除了接觸者追蹤，還有社會動員小組(social mobilizer)執行家戶訪查，由受過專門訓練的成員進行“挨家挨戶，面對面”(house-to-house, in-person visits)的訪查，重點在於提供健康資訊，幫助居民理解當局的作為，以控制可能的焦慮和恐慌[6]。針對接觸者居住地所在位置分成高密度區域(半徑 500 公尺)，中密度區域(半徑 1 公里)以及低密度區域(半徑 2 公里)，分組進行訪視。截至 9 月 24 日，該組成員一共在拉哥斯市和河流州訪視了大約住在伊波拉接觸者周圍的 26,000 個家戶[5]。



在機場和飛機旅客的部分，由入境口岸檢疫小組統籌，其中大部分是港口衛生單位(Port Health Service)，負責辨識、列表、風險評估曾經接觸過指標個案的同班機旅客或是在通關時曾暴露過的人員，也與航空公司和機場相關單位合作收集資訊、環境清消、通知 WHO 國際衛生條例組織(International Health Regulations)，並擴大實施出入境檢疫至其他的機場和港口。

### 疫情規模與流行病學調查結果

曾經與指標個案接觸的人共 72 位，涵蓋 8 個國家，兩個航空公司，調查小組進行了約 18,500 次面對面的接觸者追蹤，一共列出 892 位接觸者。366(41%)位於拉哥斯州，526(59%)位於河流州；一共累計 19 位 EVD 確認案例和 1 位疑似案例，其中 8 人死亡，致死率 40%，比此次西非疫情平均 70%低得多[4]。

20 位確診或疑似個案的平均年齡為 39.5 歲，75%為 20 至 49 歲，女性占 55%。其中 11(55%)位為指標個案的接觸者，其中 4 位死亡[3]。醫療工作者共有 12(60%)位，其中 6 人死亡。個案多集中在拉哥斯市，共 16 位，死亡 6 位。在感染途徑部分，確診案例中有 14 (74%)位曾與 EVD 病人有直接的身體接觸，4 (21%)位曾接觸感染者體液，1 (5%)位曾與 EVD 患者共用床單。EVD 病人自發病至住院的時間，痊癒者平均為 3 天，而死亡者為 5 天；平均住院天數為 10 日(1 - 21 日)，痊癒者為 15 日(7 - 25 日)，死亡者為 11 日(6 - 19 日)，但兩者差異不具統計意義[3]。

在謠言/警報監測系統部分，總共接受到 149 則警報，其中 33%來自醫護人員，調查小組 24 小時內針對這些警示進行調查的比例高達 95%，其中 2 個警報後來真的發現是 EVD 患者[3]。

### 成功控制疫情的原因分析

拉哥斯自 8 月 18 日及河流州自 8 月 31 日最後一例病例發病，經過兩倍潛伏期的時間未再出現伊波拉新增案例，WHO 已於 10 月 20 日宣布奈國疫情結束[4](表一)。由於奈國 2010 年曾發生多人鉛中毒事件，國家公衛機構(National Public Institution, NCDC)對於疾病爆發所需的應變已有經驗；為了呼應 2012 年 WHO 小兒麻痺根除計畫，奈國政府曾使用應變指揮系統( Incident Management System)以建置國家層級的應變中心[1]，也曾應用過最新的衛星定位系統(satellite-based cutting-edge GPS technologies)於疫情控制[4]。在此次的疫情當中，透過來自 WHO 駐奈辦公室 Disease Prevention and Control Cluster 成員的協助，奈國再次應用了上述系統控制疫情：(1)透過應變指揮系統，奈國整合了當地政府與衛生單位的領導，他們改善了處理效率和責任歸屬；(2)透過 GPS 系統管理和追蹤界接觸者，在應變中心可以即時掌握病毒的傳播鏈和地理關係[4]；電子化的指標和介面可以強化各應變小組對資源的運用和分工[1]，目前已有其他先進國家在研究此套系統作為出現首例 EVD 的準備[4]。

表一、奈國因應伊波拉疫情事件時間表

時間	事件
2014/7/20	指標個案自賴比瑞亞搭機抵奈及利亞
2014/7/23	指標個案確診 EVD，確認為首例境外移入，拉哥斯成立緊急應變中心
2014/8/1	河流州哈科特港市出現首例
2014/8/8	世衛宣布公共衛生緊急事件
2014/8/18	拉哥斯市最後一例發病
2014/8/31	河流州最後一例發病
2014/10/20	WHO 宣布奈及利亞解除伊波拉疫情警報

奈國流行病學家表示[3]，控制疫情的關鍵，就是追蹤接觸者，尤其在基礎建設不足且非常繁忙混亂的拉哥斯市，接觸者的追蹤是非常困難的[4]。例如面對某些帶有敵意或是逃避的接觸者，或者是故意隱瞞資訊可能導致漏失某些接觸者。許多接觸者認為被追蹤可能會使自己被汙名化而刻意中斷追蹤，甚至追蹤者也可能被汙名化。奈國因此建立隨時可動員的接觸者調查團隊(swift action team)和心理支持團隊[3]，以降低個案與接觸者及其親友因伊波拉汙名帶來的巨大心理社會壓力，並盡力讓民眾瞭解良好的支持性療法(supportive care)能有效降低死亡率，使疑似病例願意接受政府安置避免逃竄[3]。

從此次事件觀察，奈國有可遵循的規範和物資可以快速應用，有足夠的人力去追蹤接觸者，包括國內和國際的人員，尤其是社區動員小組，在特定半徑內儘可能挨家挨戶地訪查可能的接觸者，並有專設團隊處理困難接觸者，而且一旦找出，儘速隔離；有良好的後勤系統，可迅速獲得所需物資，如車，電話，溫度計等等；使用科技設備，如 Android 系統以即時獲得資訊，在疫情開始已有能力分析資料。還有，反應迅速的團隊合作，即時的監測系統(含主動調查謠言/警報監測系統)、NFELTP 的積極介入和完整的 EEOC 領導架構；以及由拉哥斯大學教學醫院支援的病毒實驗室，提供快速且可信的診斷結果[4]，以上都在這次疫情控制扮演了重要的角色[3]。

此外，奈國爲了保持國民和外資公司的信心，政府對所有抵達和離開拉哥斯市或河流州的旅客進行篩檢，包括航空和海運。平均每日篩檢的旅客人次高達 16,000 人[4]。對於未來可能再度出現新發 EVD 的風險，奈國流行病學家強調該國後續的工作包括加強所有醫療設施的監控、加強有能力照護 EVD 醫療工作人員的容額和訓練、加強各州的整備、加強港埠入境檢疫，以及確認是否有足夠的後勤資源足以應變[3]。

### 因應作為遭遇困難之檢討

需要檢討的包括起初人力、物力進駐 EEOC 速度不夠快，以及一開始指揮動員的層級對醫院、機場和群眾的影響力不足，某些地方政府對應變中心的指揮架構不熟悉等，國家整備單位要在思考如何在疫情開始時快速將人力和物資送抵所需的地方，而領導層級和地方首長也應該要投入相關的演練，以求人員、物資和後勤可以快速供給所需。

此外，奈國對於伊波拉疫情的資訊不夠明確，早期的資訊來自媒體而非官方衛生當局。由於資訊可能不正確而使得全國恐慌，這種恐懼使得群眾出現不理性而極端的行為，像是喝大量的鹽水造成某些民眾需要洗腎或甚至死亡 [1]。這些其實可以透過教育和計畫的準備，包括向民眾解釋疫情和相關因應作為來避免群眾過度的恐慌。

在疫情的初期，有部分醫護人員因為資訊和教育訓練不足，拒絕照顧 EVD 患者，使得隔離病房的設立被延誤。這部分的改善，應該要為醫師、護理人員和相關工作人員提供適當的感控措施和訓練，以及在安全的醫療環境下提供有品質的伊波拉病毒照護。

## 結語

了解奈國的經驗有助我國伊波拉的防疫措施，我們應該加強醫護人員的教育訓練，以期有適當的檢傷管理，感染控制和預防；同時強化入境港埠的檢疫和中央與地方政府的動員與防疫能力，以具備適當的資源和後勤因應疫情的變化。

## 參考文獻

1. CDC. Ebola Virus Disease Outbreak — Nigeria, July – September 2014. MMWR 2014; 63(39):867-72.
2. CDC. Ebola in Nigeria-7, October 2014. Available at <http://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/watch/ebola-nigeria>
3. Ndadllynas EW. Outbreak of Ebola Viral Disease in Nigeria, July-September 2014. In: FETP Global seminar -24 September 2014. Available at: <http://recordings.blindsidenetworks.com/learnitlive/69ac849deac8beaf15e269c20311eac7d113b13a-1411561861837/capture/>
4. WHO. Nigeria is now free of Ebola virus transmission. Available at: <http://www.who.int/mediacentre/news/ebola/20-october-2014/en/>
5. United Nations Children's Fund. Presented at the Risk Mapping for Health Promotion in the Ebola Response Meeting, Lagos, Nigeria, August 4gust 4spo
6. Scientific American. How Did Nigeria Quash Its Ebola Outbreak So Quickly? Available at:<http://www.scientificamerican.com/article/how-did-nigeria-quash-its-ebola-outbreak-so-quickly/>

## 2013-2014 年流感季流感疫苗保護效力評估初探

黃惠珣<sup>1</sup>、黃婉婷<sup>2</sup>、張志熙<sup>1</sup>、李佳琳<sup>1</sup>、劉定萍<sup>1</sup>

1. 衛生福利部疾病管制署疫情中心
2. 衛生福利部疾病管制署預防醫學辦公室

### 摘要

為評估我國季節性流感疫苗保護效力，提供流感防疫政策參考，疾病管制署自2011年起於每流感季期間，與病毒性感染症合約實驗室合作，選定門診院所為監測點，以病例對照研究法，計算當季流感疫苗保護效力。2013-2014年流感季評估結果顯示，對於不分型之流感，疫苗保護效力為51%；以病毒型別而言，對於主要流行之H3N2流感保護效力為71%，A型流感整體保護力51%，B型流感保護效力34%，本結果顯示接種流感疫苗具保護效益，惟未達統計顯著差異。2014-2015流感流行季仍建議民眾接種流感疫苗以有效預防流感。

**關鍵字：**流感、流感疫苗、疫苗保護效力、病例對照法、監測

### 背景

流感病毒變異快速，世界衛生組織每年均根據全球監測資料，對南北半球之流感疫苗株提出建議，以納入具代表性之A型（H1N1及H3N2次分型）與B型（Yamagata及Victoria型）疫苗株。供應我國之流感疫苗與國際相同，係依世界衛生組織每年對北半球建議更新疫苗株，包括3種不活化病毒，2種A型、1種B型。於2013-2014年流行季使用之流感疫苗，抗原成分包含A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus、A/Victoria/361/2011 (H3N2)-like virus及B/Massachusetts/2/2012-like virus。另2013-2014年流感季起自費市場亦有四價流感疫苗可供民眾選擇使用，疫苗成分除上述三種病毒株外，另包含B/Brisbane/60/2008-like virus[1]。

我國2013-2014年流感季流感疫苗總封緘量約為347萬劑，其中三價流感疫苗供應量佔99%以上，供應時間自2013年10月1日起，廠牌包括有國光生物科技股份有限公司生產之「安定伏」裂解型流感疫苗（AdimFlu-S）、臺灣諾華股份有限公司生產之服樂維靈流感疫苗（Fluvirin）及賽諾菲安萬特股份有限公司生產之巴斯德流感疫苗（Vaxigrip）等3項，疫苗於原製造國取得上市許可證外，且均需符合我國衛生福利部食品藥物管理署查驗登記規定[2]。

依疾病管制署2013-2014年流感季社區病毒監測結果，A型H3N2流感病毒為主要流行株，自2013年10月21日至2014年5月17日止共分離270株流感病毒，在已分型病毒中，H1N1流感病毒均與2013-2014年流感疫苗株吻合；H3N2流感病毒有98%與疫苗株吻合；B型流感部分以維多利亞（Victoria）譜系與山形（Yamagata）譜系共同流行，僅19%為與山形譜系之疫苗株吻合[3]。



流感病毒變異速度快，且每流感季疫苗病毒株組成均不同，以單一流感季所獲得疫苗保護效力結果，無法推論流感疫苗保護效力，因此流感疫苗保護效力應每季單獨進行評估。美國、歐盟、加拿大等皆已將季節流感疫苗保護效力納入常規監測項目[4-6]；疾病管制署自 2011 年起於每年流感季期間（每年 11 月至隔年 4 月），與其病毒性感染症合約實驗室（以下簡稱病毒合約實驗室）合作，以選定門診院所為監測點，輔以問卷調查方法，評估各流感季流感疫苗之保護效力，作為流感疫苗相關政策參考。

## 研究材料及方法

### 一、樣本與資料收集

2013-2014 年共有 8 家疾病管制署病毒性感染症合約實驗室（以下簡稱病毒合約實驗室）參與監測，其分布及負責地區如下：北區三家，分別為三軍總醫院（新北市、基隆市、宜蘭縣及軍方醫院檢體）、臺灣大學附設醫院（臺北市、金門縣及連江縣）、長庚大學（桃園縣、新竹縣市及苗栗縣）；中區二家，分別為臺中榮民總醫院（臺中市）、彰化基督教醫院（雲林縣、彰化縣及南投縣）；南區二家，分別為成功大學（嘉義縣市及臺南市）、高雄長庚紀念醫院（高雄市、屏東縣及澎湖縣）；東區一家，為花蓮慈濟醫院（花蓮縣及臺東縣）。

自 2013 年 11 月 1 日起，病毒合約實驗室各自於其負責地區內，選定 3 節門診時段作為監測點；每週於各監測點依就診順序，對該門診時段之病患中符合採檢條件者，採集咽喉或鼻咽拭子檢體，並同時調查病患基本資料、臨床症狀、流感疫苗接種情形、是否罹患慢性疾病、有無抽菸習慣等資訊，直到完成 5 名病患採檢、或該次門診病患已全部就診完畢為止。採檢條件包括：（1）年齡滿 6 個月以上；且（2）有發燒（耳溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ）及咳嗽症狀；且（3）發病至採檢間隔小於 3 天；同一名病患每流感季監測期間採檢送驗以一次為限；各合約實驗室以病毒培養進行流感病毒分離與鑑定。

### 二、統計方法與測量指標

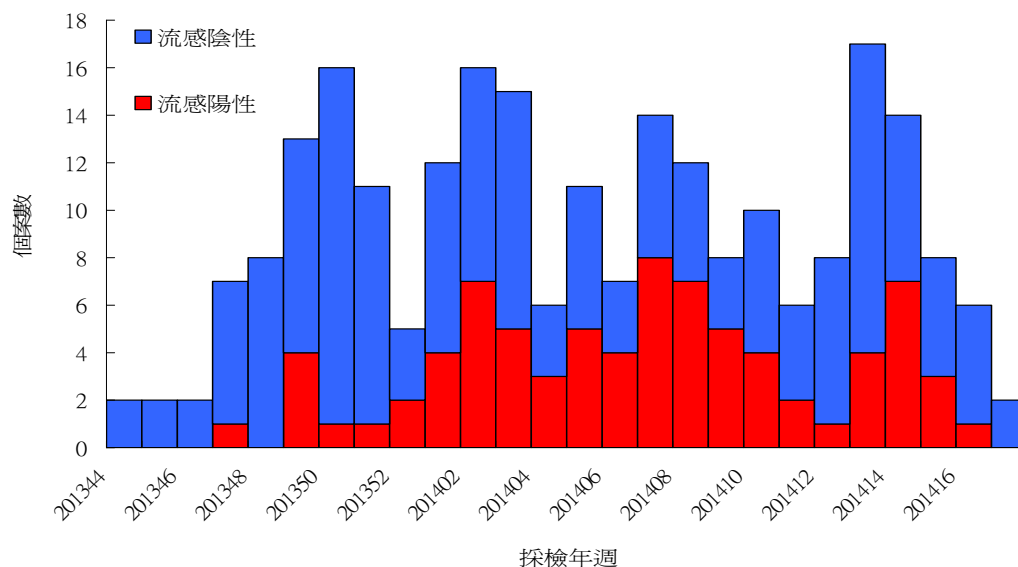
本研究採用病例對照法進行疫苗保護效力分析；由於民眾健康狀況及就醫行為會影響民眾接種疫苗意願[7-10]，為避免接種/非接種者、採檢/非採檢者間的已知或未知特徵造成選擇偏差和干擾，我們以採檢個案中流感病毒培養陽性者作為「病例組」，流感病毒培養陰性者為「對照組」，以減低前述就醫行為等因子的影響，於就各型別病毒株效益分析時，將分析標的病毒株之陽性者作為「病例組」，非屬該分析標的病毒株之陽性者均列為「對照組」。因流感疫苗接種後至少需 14 天才會產生抗體，故定義自 2013 年 10 月 1 日起，自述曾接種季節流感疫苗、且接種至此次發病間隔天數超過 14 天者，流感疫苗接種情形定義為「已接種」，反之則定義為「未接種」。

疫苗保護效力（vaccine effectiveness, VE）則依病例組和對照組中，已接種者之勝算比（odds ratio, OR），利用  $VE = 100\% \times (1 - OR)$  公式計算；勝算比並利用羅吉斯多變項迴歸分析，校正包括採檢院所地區（北區、其他地區）、年齡（9-49 歲、其他年齡）、採檢年（2013、2014 年）等因子。若經計算之疫苗保護效力為負值，則視該為無保護效力。研究資料處理及分析均以 SAS®統計軟體 9.2 版（SAS Institute Inc., Cary, NC, USA）進行。



## 結果

自 2013 年第 44 週（11 月）至 2014 年第 17 週（4 月）止，共收集 238 名。收案狀況自 48 週起趨於穩定，每週平均收案 9 例，以 2013 年第 52 週至 2014 年第 11 週間收案者，流感培養陽性比率較高約 46%(如圖一)。個案年齡介於 8 個月至 90 歲之間（中位數：11 歲），其中 6 個月至 8 歲 101 名（42%），9 至 49 歲 115 名（48%），50 歲以上 22 名（9%）；126 名（53%）男性；16 例（7%）具慢性疾病；135 例（57%）採檢院所位於北部地區（表一）。在 79（33%）名咽喉或鼻咽檢體流感病毒培養呈陽性的個案中，病毒型別以 H3N2 流感病毒（31 位，39%）最多（表二）。



圖一、2013-2014 年流感季依採檢週收案數分布

表一、2013-2014 年流感季採檢個案特徵

特 徵	流感陽性 (n=79)		流感陰性 (n=159)		合計 (n=238)
	個案數(n)	百分比(%)	個案數(n)	百分比(%)	個案數(n)
性別					
男	34	(43)	92	(58)	126(53)
女	45	(57)	67	(42)	112(47)
年齡					
6 個月至 8 歲	28	(35)	73	(46)	101(42)
9 至 49 歲	46	(58)	69	(43)	115(48)
50 歲以上	5	(6)	17	(11)	22(10)
罹患慢性疾病	2	(3)	14	(9)	16(7)
採檢地區，北區	44	(56)	91	(57)	135(57)
發病至採檢間隔天數					
0 至 2 天	66	(84)	128	(80)	194(82)
超過 3 天	13	(16)	31	(20)	44(18)

表二、2013-2014 年流感季流感疫苗保護效力評估結果

流感病毒分型	陽性		陰性		校正後疫苗保護效力 <sup>1</sup>	
	已接種 <sup>2</sup>	未接種	已接種 <sup>2</sup>	未接種	%	(95% CI)
A 型	5	48	34	151	51	(-42, 86)
H3N2 型	2	29	37	170	71	(-29, 97)
B 型	3	23	36	176	34	(-148, 88)
所有型別	8	71	31	128	51	(-21, 82)

註 1：校正包括採檢院所地區（北區、其它地區）、年齡（9-49 歲、其它年齡）、採檢年（2013、2014）

註 2：包括完整及部份（年齡 6 個月至 8 歲首次接種者僅接種 1 劑）接種者

病例組中有 8 名 (10%) 曾至少接種 1 劑本季流感疫苗，對照組中 31 名 (19%) 曾至少接種 1 劑本季流感疫苗。以羅吉斯迴歸分析，接種 2013-2014 年流感季流感疫苗對於本流感流行季所流行病毒株之疫苗保護效力，整體而言為 51% (95%信賴區間 -21, 82)；以病毒型別來看，對主要流行之 H3N2 流感病毒感染保護效力為 71% (95%信賴區間 -29, 97)，A 型流感 (包括 H1N1 及 H3N2) 整體保護效力 51% (95%信賴區間 -42, 86)，B 型流感保護效力 34% (95%信賴區間 -148, 88) (表二)。

## 討論

流感疫苗之保護效力依當季使用之疫苗株與實際流行株是否相符，以及接種者免疫力之個別差異而不同；根據疾病管制署流感監測資料顯示，我國 2013-2014 年流感季主要流行亞型以 A 型 H3N2 流感病毒為主，A 型 H1N1 及 B 型流感病毒則呈零星分布，各型別中 A 型 H3N2 流感流行株與疫苗株吻合度佳，19%B 型流感病毒與疫苗株吻合；A 型流感病毒整體保護力係為 H1N1 及 H3N2 共同分析統計，但在 H1N1 採檢分離件數過少，點估計結果相對更不穩定，可能造成 A 型流感整體保護效力較 H3N2 流感病毒低的情形發生，在 B 型流感部分，推測可能原因是 B 型流感病毒疫苗株與流行株吻合度低所致。本研究可見在 H3N2 流感病毒感染保護效力佳，限制在於採檢分離件數過少，在統計上未達顯著，所得之結果不宜外推至母群體。

美國、加拿大、西班牙等國亦針對 2013 - 2014 年流感季流感疫苗進行保護效力評估。於美國 Influenza Vaccine Effectiveness (Flu VE) Network 以 2,319 名兒童和成人分析該流感季季中評估結果顯示，整體而言，當季流感疫苗保護效力為 61% (95%信賴區間 52, 68)，對 H1N1 主要流行流感病毒株保護效力為 62% (95%信賴區間 53, 69) [11]；加拿大以社區定點監測網路採檢方式，以 729 名資料完整之個案進行季中評估分析，顯示整體而言流感疫苗保護效力為 71% (95%信賴區間 54, 81)，對 H1N1 主要流行流感病毒株保護效力為 74% (95%信賴區間 58, 83) [12]；西班牙為歐盟 I-MOVE (Monitoring Vaccine Effectiveness in Europe) 監測網路會員國之一，該國以 674 名符合採檢條件的類流感就醫個案進行分析，然結果顯示當季流感疫苗保護效力有限，整體而言為 35% (95%信賴區間 -9, 62)，H1N1 流感病毒感染保護效力為 33% (95%信賴區間 -33, 67)，H3N2 流感病毒感染保護效力為 28% (95%信賴區間 -33, 61) [13]，經推測可能因為病毒 H 抗原段部份胺基酸序列突變導致保護效力降低，或是受限於採檢數較少等因素。另我國與歐美國家主要流行病毒株有所差異，且樣本檢出 H1N1 流感病毒陽性數過少，因此在國際間疫苗保護效力比較上有其困難。

本研究對於監測個案之檢體檢驗方式，是以傳統之病毒培養進行流感檢驗，與即時定量反轉錄聚合酶鏈鎖反應 (real-time RT-PCR) 相比敏感性 (sensitivity) 較低，但特異性 (specificity) 較高；雖有部分患者可能是偽陰性，然相關研究曾提出特異性愈高，所得之疫苗保護估算效力對實際疫苗保護效力之估計愈精準 [3]。然受限於研究方法，本研究僅能就流感門診就醫之比例減少程度評估，無法對無就醫或住院、死亡等較嚴重預後進一步分析。另外本流感季因所收樣本數及病毒陽性件數與個案特徵分布不足，無法進一步推估疫苗在不同年齡族群、以及在罹患慢性疾病族群之保護力。如需精確評估疫苗保護效力，在該流感季流感陽性率 20%、疫苗涵蓋率 10%、檢定效力 80% ( $\alpha=0.05$ ) 的假設情況下，欲辨別 40%、60%、80% 之疫苗保護效力，收案數估計至少需達到 2,720、1,055、505 名不等。

流感疫苗是目前公認預防流感最有效的方法，世界衛生組織已於 2014 年 2 月公佈 2014-2015 年流感季北半球疫苗株建議組成，與 2013-2014 年季疫苗成分相同。本報告顯示接種 2013-2014 年季流感疫苗具保護效益，但因流感疫苗保護效果於接種 3 - 6 個月後會逐漸下降，因此仍建議每年應接種當季流感疫苗。

## 誌謝

感謝衛生福利部疾病管制署 8 家病毒性感染症合約實驗室：國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、長庚大學、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、財團法人彰化基督教醫院、國立成功大學、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院，協助監測執行及調查等事宜，使本報告得以順利完成。

## 參考文獻

1. World Health Organization. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2013-14 northern hemisphere influenza season. [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013\\_14\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2013_14_north/en/)
2. 衛生福利部疾病管制署。102 年度流感疫苗接種計畫。網址: <http://www.cdc.gov.tw/professional/page.aspx?treeid=BEAC9C103DF952C4&nowtreeid=5D8AD59FB1140E86>
3. 衛生福利部疾病管制署。台灣流感速訊。網址: <http://www.cdc.gov.tw/list.aspx?treeid=1F07E8862BA550CF&nowtreeid=7034912931D537DC>
4. Centers for Disease Control and Prevention. Interim within-season estimate of the effectiveness of trivalent inactivated influenza vaccine --- Marshfield, Wisconsin, 2007-08 influenza season. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2008 Apr 18;57(15):393-8.
5. Kissling E, Valenciano M; I-MOVE case-control studies team. Early estimates of seasonal influenza vaccine effectiveness in Europe, 2010/11: I-MOVE, a multicentre case-control study. *Euro Surveill*. 2011 Mar 17;16(11). pii: 19818.
6. Skowronski DM, De Serres G, Dickinson J, et al. Component-specific effectiveness of trivalent influenza vaccine as monitored through a sentinel surveillance network in Canada, 2006-2007. *J Infect Dis*. 2009 Jan 15;199(2):168-79. doi: 10.1086/595862.
7. 柯舒馨 (2006)。自覺健康狀態與慢性病狀態對醫療服務使用之影響分析。未出版之碩士論文，長庚大學醫務管理學研究所，桃園縣。
8. 張如薰(2006)。臺灣地區機構外老人未接種流感疫苗之影響因素研究。未出版之碩士論文，國立陽明大學，台北。
9. 黃惠萍、趙偉翔、何麗莉等 (2007)。2007 年老人流感疫苗預防接種意向電話調查報告。疫情報導，23 (12)，683-92。
10. 吳肖琪(2001)。老人流感疫苗接種效益評估。行政院衛生署疾病管制局(現改制為衛生福利部疾病管制署)九十年度委託研究計畫。

11. Flannery B, Thaker SN, Clippard J, et al. Interim estimates of 2013-14 seasonal influenza vaccine effectiveness -- United States, February 2014. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014 Feb 21;63(7):137-42.
12. Skowronski DM, Chambers C, Sabaiduc S, et al. Interim estimates of 2013/14 vaccine effectiveness against influenza A (H1N1)pdm09 from Canada's sentinel surveillance network, January 2014. *Euro Surveill* 2014;19(5)
13. Jimenez-Jorge S, Pozo F, de Mateo S, et al. Influenza vaccine effectiveness in Spain 2013/14: subtype-specific early estimates using the cycEVA study. *Euro Surveill.* 2014 Mar 6;19(9). pii: 20727.



## 我國感染性生物材料管理之變革與展望

吳文超、蔡威士、曾淑慧

衛生福利部疾病管制署感染管制及生物安全組

### 摘要

「感染性生物材料管理辦法」於2014年3月11日公告，使得我國實驗室生物安全管理法規更周延及完備。與先前「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」之差別，除將傳染病病人檢體採檢相關管理規定刪除外，主要修正重點包括：(一) 界定感染性生物材料關聯之實體組織；(二) 以第二級以上危險群微生物及生物毒素等感染性生物材料為管理重點；(三) 明訂生物安全會組成人員及生物安全會專責人員資格；(四) 修正生物安全第二等級實驗室之安全設備要求；(五) 建立第二級以上危險群微生物及生物毒素等感染性生物材料之異常通報機制；(六) 訂定感染性生物材料運送之三層包裝規定；(七) 賦與地方衛生主管機關之生物安全管理權責；(八) 修訂實驗室人員醫學監測及教育訓練規定。為使我國實驗室生物安全管理符合國際趨勢，將遵循世界衛生組織於2012年公布「2012年至2016年實驗室生物風險管理策略框架行動」之文件，逐步推動我國實驗室導入生物風險管理系統之政策，落實設置單位及其生物安全會自主管理能力，保障我國實驗室工作人員之安全無虞。

**關鍵字：**感染性生物材料、實驗室生物安全、危險群微生物、生物安全會、生物風險管理

### 前言

我國於2003年12月發生實驗室人員感染嚴重急性呼吸道症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS)意外，頓時衝擊所有從事SARS檢驗及研究工作，卻也喚起國人對於實驗室生物安全議題之重視。為使我國實驗室生物安全管理依法有據，疾病管制署(當時為疾病管制局，以下簡稱本署)參考世界衛生組織(World Health Organization, WHO)以及先進國家之實驗室生物安全管理手冊與規範，於2005年9月26日發布「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」。該辦法要求設置單位成立生物安全管理組織之職責，對於實驗室生物安全管理、感染性生物材料保全管理以及傳染病病人檢體採檢運送管理予以規範，並賦予衛生主管機關之查核及審核等管理權責。

為使我國實驗室生物安全管理得以深根發展，本署於2005年研提4年期「建構生物防護及SARS等新興傳染病防治網計畫」以及2010年研提5年期「感染性生物安全防護計畫」，將實驗室生物安全重點工作列入執行事項。並且於2013年出版「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(第1版)[1]以及2014年出版「動物生物

安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」(第 1 版)[2]等相關實驗室生物安全技術文件，提供工作人員有所遵循。經過各界多年的努力，國內不論感染性生物材料管理、實驗室人員生物安全意識以及實驗室安全設備等，均較以往有大幅的提升及進步。

隨著全球新興及再浮現傳染病之發生，生技醫藥研究技術日新月異，以及國際生物安全管理策略的新趨勢，造成感染性生物材料管理法規之不合時宜。為此，本署遂於 2014 年 3 月 11 日完成新修辦法之公告，並更名為「感染性生物材料管理辦法」[3]（以下簡稱本辦法）。同時公布「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」[4]（以下簡稱本要點），就本辦法之管理細節，包括微生物危險群等級、生物毒素品項及分類、實驗室生物安全等級、意外事件通報、範例及處理規定以及感染性生物材料運送包裝等規範。對於新修辦法之重要修正，茲分述如后。

### 界定感染性生物材料關聯之實體組織

感染性生物材料主要使用於微生物學或生物醫學之實驗研究，故應於實體組織之工作場所進行相關活動。依本辦法第 2 條對實體組織以「設置單位」予以定義，即指持有、保存、使用、處分及輸出（入）感染性生物材料，並設有實驗室或保存場所之機關（構）、團體或事業等。亦即個人不應於私人處所，從事感染性生物材料相關之活動或行為。其次，實驗室工作人員亦不得以個人名義從事有關感染性生物材料相關之活動或行為，須恪遵設置單位及其生物安全管理組織訂定之規定。此外，對於協助設置單位辦理感染性生物材料之行政作業（例如代辦感染性生物材料輸出（入）通關作業）之業者或廠商，如無設有實驗室或保存場所，雖為實體組織，但仍不符合本辦法所稱之設置單位。

### 以第二級以上危險群微生物及生物毒素等感染性生物材料為管理重點

依據傳染病防治法第 4 條第 4 項規定，感染性生物材料是指感染性之病原體或其衍生物，及經確認含有此等病原體或衍生物之物質。於本要點第 2 點將其歸納為三類：（一）具感染性之病原體：指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）；（二）病原體之衍生物：指經純化及分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白質等）或其分泌產物（例如：生物毒素等）；（三）經確認含有病原體或其衍生物之物質：指經檢驗確認含有某種病原體、或其組成成份或其分泌產物之傳染病病人陽性檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

加拿大[5]、歐盟[6]及新加坡[7]等國家之實驗室生物安全管理，主要是針對「病原體」及「生物毒素」等感染性生物材料進行立法管制。因此，本辦法基於生物風險分級管理原則，於第 6 條規定設置單位對於第 2 級危險群（Risk Group 2, 以下簡稱 RG2）至第 4 級危險群（Risk Group 4, 以下簡稱 RG4）微生物或生物毒素之管理，應設置「生物安全會」（以下簡稱生安會）或指定「生物安全專責人員」（以下簡稱生安專責人員），負責督導設置單位內部所有實驗室生物安全管理事務。其餘感染性生物材料，包括第 1 級危險群（Risk Group 1, 以下簡稱 RG1）微生物、非生物毒素之病原體衍生物、傳染病病人陽性檢體等，則由設置單位訂定適當之管理機制。

近年美國因遭受生物恐怖主義之威脅，該國疾病管制及預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）建立「聯邦管制病原計畫」（Federal Select Agent Program），並列出包括作為生物戰劑之生物毒素項目及免申報持有量 [8]。為與國際接軌，於本辦法第 4 條及本要點第 4 點，特將生物毒素依其作為生物戰劑之可能性，區分為一般性生物毒素及管制性生物毒素。並參考美國 CDC 規定及本署主管權責訂定管制性生物之項目及管制總量。以肉毒桿菌神經毒素為例，其法定管制總量為 0.5 mg，持有該生物毒素除應依規定向本署核備外，當持有超出管制總量時，本署將要求該設置單位提供相關研究計畫或佐證文件，就超量持有之合理性進行書面審查及現場訪查，並做後續追蹤及監管。

### 明訂生物安全會組成人員及生物安全會專責人員資格

依本辦法第 6 條第 1 項規定，設置單位對於 RG2 以上微生物或生物毒素之管理，其單位所有員工人數達 5 人以上者，應設置生安會；人數未達 5 人者，指定生安專責人員。原先是以實際涉及感染性生物材料相關活動之人數計算，惟實務上有其認定之困難及差異。為避免設置單位之認知不同，並且彰顯生安會功能之重要性，故現行規定是以設置單位人員編制總數，作為判定設置生安會或指定生安專責人員之標準。

對於生安會之組成人員，原辦法並無明訂。惟經了解發現不少單位因法未明訂生安會成員之層級，故指派實驗室主管擔任生安會主持人（或召集人），除造成球員兼裁判之問題，亦導致生安會運作功能績效不彰。為此，本辦法第 6 條第 2 項已明訂，生安會之組成人員包括：（一）設置單位首長或副首長；（二）實驗室或保存場所主管；（三）實驗室或保存場所管理人員、工程技術人員或其他具備相關專業知識人員。並訂定「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」[9]，規定生安會召集人（或主席）應由設置單位首長或副首長擔任。另外，對於指派生安專責人員之資格，亦明訂應具備相關專業知識及接受至少 16 小時生物安全課程，並具有 3 年以上實驗室工作經驗。以確保該人員具備有生物安全專業知能，負起監督及管理之責。

### 修正生物安全第二等級實驗室之安全設備要求

依據 WHO「實驗室生物安全手冊」對於生物安全第二等級（Biosafety Level 2，以下簡稱 BSL-2）實驗室管理規定，其中提及有關公共衛生、臨床或醫院所設置之診斷及健康照護實驗室，應符合 BSL-2 以上實驗室之設計。因此，如依原先辦法對 BSL-2 實驗室之安全設備應設有生物安全櫃（Biological Safety Cabinet，以下簡稱 BSC）之規定，將造成醫事機構內非從事微生物檢驗之臨床/診斷實驗室（例如生化室、血液室、門診檢驗室及血清免疫室等）之硬體無法符合 BSL-2 實驗室規定。依 WHO、美國及加拿大之實驗室生物安全手冊及規範，對於 BSC 在 BSL-2 實驗室之設備要求，是建議「最好有（desirable）」或是用於操作感染性病原產生噴濺或氣膠之防護設備之其中選項 [10-12]。為使我國實驗室生物安全等級規定與國際一致，於本要點附表 7 之 BSL-2 實驗室之初級屏障，已修正為「使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠」。臨床/診斷實驗室可依是否進行微生物學檢驗，分為「微生物實驗室」（例如病毒室、細菌室、真菌室及寄生蟲室等）及「非微生物實驗室」（例



如生化室、血液室、門診檢驗室及血清免疫室等)。以往國內將「非微生物實驗室」列為 BSL-1 實驗室，主要是 BSC 為 BSL-2 實驗室必要設備，故將其視為 BSL-1 實驗室。非微生物實驗室雖不涉及微生物學檢驗，但檢體來源仍可能為傳染病人，在進行檢驗操作仍有感染風險，故 WHO 才會規定應於 BSL-2 以上實驗室進行相關臨床/診斷檢驗操作。在微生物實驗室操作風險，主要來自產生感染性氣膠，故應於 BSC 內進行相關操作。而在非微生物實驗室操作風險，主要來自檢體之接觸或噴濺，故應以適當之物理性防護裝置阻絕，例如擋板。經由此等修正，將使我國臨床/診斷實驗室之實驗室生物安全管理符合規定。

### **建立第二級以上危險群微生物及生物毒素等感染性生物材料之異常通報機制**

有鑑於以往只針對第二級以上危險群微生物之使用、處分（新增、銷毀、分讓、寄存）與輸出入等，建立一套分級審查及核准機制。惟對於平時保存之安全狀況，未建立相關清查及監督機制。故於本辦法第 9 條規定，實驗室應定期盤點其持有、保存之第二級以上危險群微生物或生物毒素品項及數量。發現有不符或遺失等異常事件時，應立即通報生安會或生安專責人員。設置單位對於第 3 級以上危險群微生物或管制性生物毒素發現有異常事件時，應於 24 小時內通報主管機關。生安會或生安專責人員應於接獲通報後次日起 7 日內，完成異常事件調查；設置單位應於完成調查後次日起 3 日內，將調查報告報請地方主管機關備查，並副知中央主管機關。如此，將使各設置單位更能落實第二級以上危險群微生物及生物毒素保全管理。

### **訂定感染性生物材料運送之三層包裝規定**

WHO 每兩年會出版更新「感染性物質運輸規範指引」，目前為 2013-2014 年版[13]。依據該指引規定病原體、傳染病人檢體列於危險貨品分類第 6.2 類。感染性物質因運輸目的，分為 A 類、B 類感染性物質及豁免物質。A 類感染性物質（例如炭疽桿菌培養物及伊波拉病毒等）之運送過程，如人類或動物暴露於此物質時，會導致產生永久性失能、殘疾或死亡，因此應以 P620 規定包裝。不符合 A 類感染性物質，則屬於 B 類感染性物質，包括一般病原體及防疫檢體等。至於豁免物質，是指不含感染性物質或不可能引起人類或動物疾病之物質，或感染性物質已經中和或去活化不再造成人類或動物健康危害等之物質。為使國內設置單位清楚病原體之運送包裝要求，於本要點附表 1 至附表 4，將 RG1 至 RG2 微生物對應國際包裝規定（P620 或 P650）予以列表，而一般傳染病人之檢體，則以 P650 包裝。有關 P620、P650 及豁免物質之包裝要求，請見本要點附表 6。

### **賦與地方衛生主管機關之生物安全管理權責**

為使我國實驗室生物安全管理符合傳染病防治法之立法精神，依據該法第 5 條，由中央主管機關（即本署）訂定傳染病防治政策及計畫，並督導、指揮、輔導及考核地方主管機關（即各縣市衛生局）執行傳染病防治工作。由地方主管機關依據中央主管機關所訂定之傳染病防治政策及計畫，擬定執行計畫付諸實施。故於本辦法第 6 條、第 9 條、第 11 條、第 14 條及第 15 條等，已明訂地方主管機關在實驗室生物安全管理之權責。



### 修訂實驗室人員醫學監測及教育訓練規定

本辦法第 18 條要求設置單位應訂定實驗室工作人員健康檢查及健康狀況異常監控機制，以確保當實驗室工作人員發生感染意外時之釐清，以及當國內爆發重大疫情時，確保實驗室人員維持充足檢驗人力，避免在實驗室遭受感染，進而傳染給其他實驗室工作人員，影響檢驗量能之情形。對於實驗室工作人員，應留存原始血清以利釐清感染可能來源，惟使用 RG3 微生物以上之實驗室工作人員，應保存血清檢體至其離職 10 年後，始得銷毀。而使用 RG2 微生物以下之實驗室工作人員，考量實務運作之問題，其血清檢體保存與否及期限，由設置單位生安會或生安專責人員自行訂定。另外，實驗室意外事件或感染之發生，多半是人為因素所造成，因此，提升實驗室工作人員之知能，能有效減少意外事件或感染發生，故本辦法第 19 條明定實驗室新進人員應接受生物安全相關之教育訓練課程 8 小時；實驗室工作人員每年應接受生物安全相關之繼續教育訓練課程 4 小時；BSL-3 實驗室新進人員應接受中央主管機關認可之生物安全相關之教育訓練課程 15 小時，以提升人員知能的效果。

### 展望目標

WHO 為促進全球公共衛生，於 2005 年訂定「國際衛生條例」(International Health Regulations, IHR) [14]，列出 8 大核心能力，其中之一的核心能力為「實驗室」，包括實驗室生物安全及生物保全。對於「實驗室」核心能力發展階段之「產出及效益」要求，已將生物風險評估導入實驗室，據以指導及更新生物安全法規、程序與規範，包括除汙以及感染性廢棄物管理。

歐洲標準化組織(European Committee For Standardization, CEN)於 2008 年訂定 CWA 15793：實驗室生物風險管理標準(Laboratory biorisk management standard) [15]，成為目前各國對於建立實驗室生物安全系統性管理之主要依據。為使各國內清楚如何落實生物風險管理，另於 2012 年訂定「CWA16393：實驗室生物風險管理—CWA 15793 實施指引」[16]。WHO 於 2012 年亦公布「2012 至 2016 年實驗室生物風險管理策略框架行動」(Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016) [17]。顯示各國將實驗室生物風險管理系統導入實驗室，已為時勢潮流。未來，本署將藉由研提 5 年期「感染性生物安全防護計畫」第二期，建構國家型實驗室生物風險管理體系，以符合 WHO 推動實驗室生物安全之管理策略。

### 結論

我國實驗室生物安全管理，藉由設置單位成立生物安全管理組織負起督導內部生物安全管理事務，落實感染性生物材料及實驗室生物安全之分級管理及意外應變，並由中央主管機關不定期進行查核督導，大致已完成基礎扎根工作。隨著 WHO 公布實驗室生物風險管理策略框架行動，使得各國推動實驗室建立及實施生物風險管理系統已成趨勢。藉由執行實驗室人員生物安全知能及實驗室生物安全等級之評核機制，並導入「實驗室生物風險管理標準」，以 PDCA(規劃-執行-查核-行動)循環流程及持續改善為基礎，由設置單位之生物安全會扮演推動及監督角色，發展由內而外之自主管理制度，以建構我國實驗室生物風險管理體系，確保實驗室工作人員及周遭人員、社區民眾及環境安全。

## 參考文獻

1. 「生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。衛生福利部疾病管制署編訂。第1版。2013。
2. 「動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範」。衛生福利部疾病管制署編訂。第1版。2014。
3. 「感染性生物材料管理辦法」。民國94年9月26日行政院衛生署署授疾字第0940000614號令訂定發布全文19條；並自95年3月26日施行；民國95年4月11日行政院衛生署署授疾字第0950000194號令修正發布第2條之一及第19條條文；民國103年3月11日衛生福利部部授疾字第1030100208號令修正發布名稱及全文21條（原名稱：感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法）。
4. 「衛生福利部感染性生物材料管理作業要點」。民國103年3月11日衛生福利部部授疾字第1030500105號令。
5. Department of Justice, Canada. Human pathogens and toxins act (S.C. 2009, c. 24). Available at: <http://lois-laws.justice.gc.ca/PDF/H-5.67.pdf>
6. Official Journal of the European Communities. The protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work, 2000/54/EC. Available at: [http://www.biosafety.be/PDF/2000\\_54.PDF](http://www.biosafety.be/PDF/2000_54.PDF).
7. Ministry of Health Singapore. Biological Agents and Toxins Act. Available at: <http://statutes.agc.gov.sg/aol/search/display/view.w3p?page=0;query=DocId%3A6b6eae33-48b3-4aeb-bbbd-651b14629c01%20Depth%3A0%20ValidTime%3A01%2F10%2F2011%20TransactionTime%3A22%2F09%2F2011%20Status%3Ainforce;rec=0;whole=yes>.
8. Centers for Disease Control and Prevention. Permissible Toxin Amounts. Available at: <http://www.selectagents.gov/PermissibleToxinAmounts.html>.
9. 「生物安全會或生物安全專責人員備查流程」。衛生福利部疾病管制署訂定。2014。
10. World Healthy Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. 2004;p2-3.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> edition, 2009;p59.
12. Public Health Agency of Canada. The Laboratory Biosafety Guidelines. 3rd ed. 2004;p41.
13. World Healthy Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013 - 2014. Available at: [http://www.who.int/ihr/publications/who\\_hse\\_ihr\\_2012.12/en/](http://www.who.int/ihr/publications/who_hse_ihr_2012.12/en/).
14. World Healthy Organization. International Health Regulations. 2nd ed. 2005. Available at: <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>.
15. European Committee For Standardization. Laboratory biorisk management standard. 2008.
16. European Committee For Standardization. Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008. 2012.
17. World Healthy Organization. Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012 - 2016. Available at: [http://www.who.int/ihr/publications/strategic\\_framework/en/](http://www.who.int/ihr/publications/strategic_framework/en/).

## 國內外疫情焦點

日期：2014 年第 42-44 週(2014/10/12-2014/11/1)

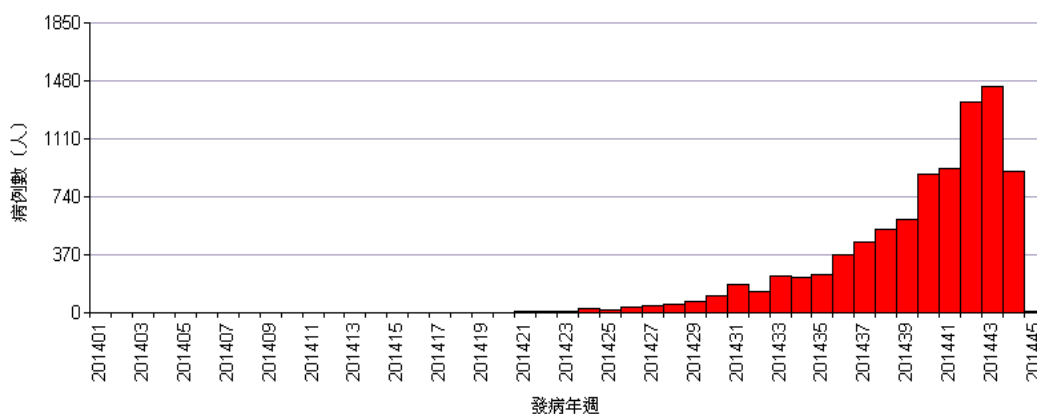
### 疫情概要：

高雄市登革熱疫情稍緩，另屏東縣疫情上升且東港鎮持續出現當地疫情，臺南市持續新增病例且多發生於新發里別，澎湖縣馬公市亦出現當地疫情，須嚴防流行疫情。西非 3 國伊波拉病毒感染疫情持續。時序進入流感流行季，人類禽流感病例發生風險逐漸提升。

### 一、登革熱

#### (一)國內疫情

- 1.本土病例：今年迄 11/3 累計 8,859 例，其中 8,845 例為入夏後病例，分別為高雄市 8,615 例、屏東縣 115 例、臺南市 53 例、新北市及澎湖縣各 11 例、臺中市及臺北市各 7 例、雲林縣 5 例、新竹市、臺東縣及嘉義市各 3 例、彰化縣、新竹縣、苗栗縣、桃園縣及嘉義縣各 2 例、宜蘭縣及南投縣各 1 例。
- 2.境外移入病例：今年迄 11/3 累計 203 例，感染國家分別為馬來西亞 57 例、印尼 55 例、菲律賓 30 例、中國大陸 18 例、新加坡 9 例、越南、緬甸及泰國各 7 例、印度 3 例、諾魯、孟加拉及柬埔寨各 2 例、吐瓦魯、法國、沙烏地阿拉伯及日本各 1 例。



圖一、2014 年本土登革熱確診病例趨勢

#### (二)國際疫情

- 1.日本：疫情趨緩，今年迄 10/31 累計 160 例，感染地包括東京都新宿區、涉谷區等 7 個地區、千葉縣及兵庫縣。
- 2.中國大陸：廣東省疫情下降，10/26-30 平均每日新增約 300 例，迄 10/30 累計 42,358 例(6 例死亡)，八成三病例集中於廣州市。
- 3.新加坡：疫情下降，截至第 43 週(10/25)累計逾 16,000 例(其中 19 例為登革出血熱)，4 例死亡，病例數約較去年同期下降 11%，約為近 5 年同期 4 倍。

## 二、H7N9 流感

(一)中國大陸：江蘇省新增 1 例，為南京市 58 歲女性，發病前 2 週曾至市場購買雞隻並現場宰殺，病情危重。今年入秋(2014/10/1)以來，中國大陸累計 3 例，分別為江蘇省、北京市及新疆維吾爾自治區各 1 例。

(二)全球：2013 年迄 11/3 共 456 例確診，包括中國大陸 441 例、香港 10 例、我國 4 例、馬來西亞 1 例；世界衛生組織(WHO)10/19 更新 176 例死亡。

## 三、伊波拉病毒感染

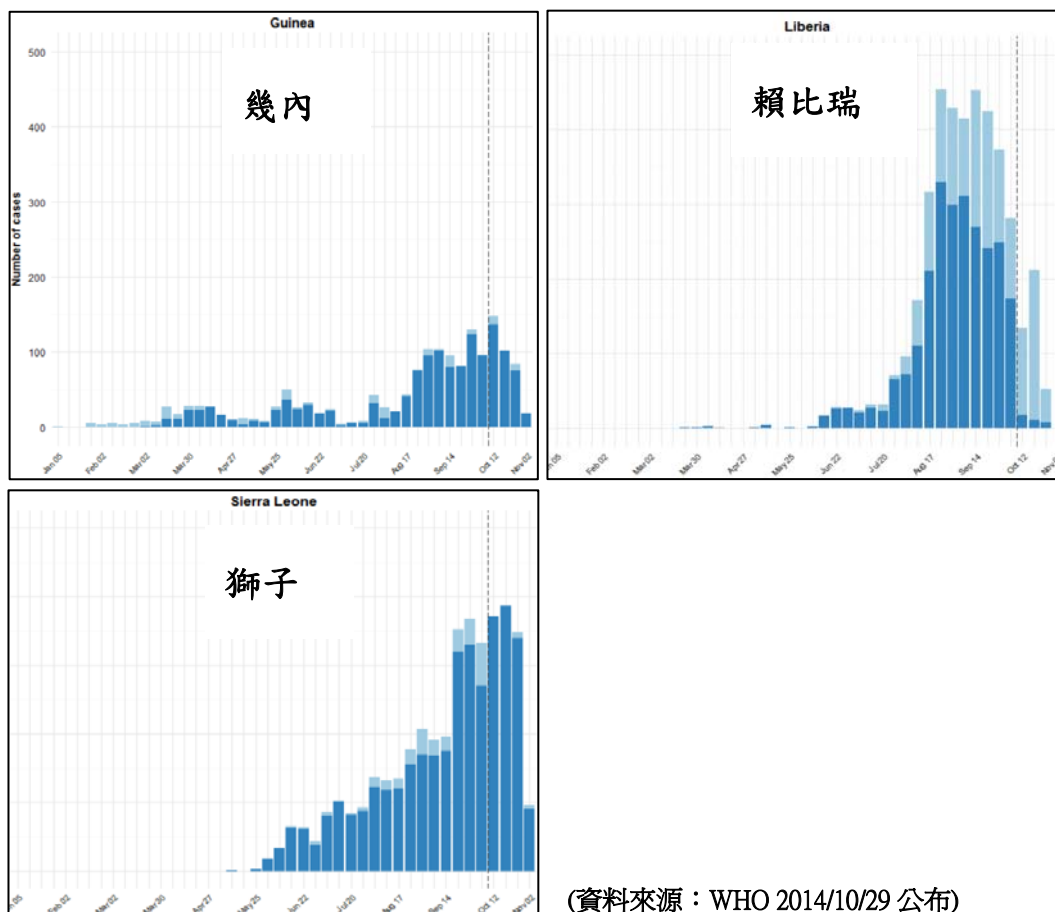
WHO 10/31 公布累計病例數為 13,567 例，其中 4,951 例死亡，實際死亡率約 70%。累計 523 名醫護人員感染，其中 269 人死亡，本次公布病例數排除部分幾內亞疑似病例。各國疫情描述如下：

(一)西非 3 國：疫情持續，幾內亞病例集中於首都等幾個行政區，賴比瑞亞及獅子山則全境皆有病例，病例數低報情形持續存在；另 WHO 表示，病毒於賴比瑞亞雖持續傳播，但疫情可能略呈趨緩，尚需更充足的實驗室資料佐證。

(二)馬利：累計 1 例(已死亡)；85 名接觸者監測觀察中。

(三)西班牙：累計 1 例；83 名接觸者均觀察期滿，自 10/21 起算 42 天內(約至 12/2)未有新病例，疫情可望結束。

(四)美國：累計 4 例，1 例死亡；約 200 名接觸者監測觀察中。



圖三、幾內亞、賴比瑞亞、獅子山伊波拉病毒感染病例趨勢



## 四、國際間旅遊疫情建議等級表

疫情	國家/地區		等級	旅行建議	發布日期
人類禽流感	中國大陸	新疆維吾爾自治區、 北京市、江蘇省	第二級 警示(Alert)	對當地採取 加強防護	014/10/18-11/3
		其他省市，不含港澳	第一級 注意 (Watch)	提醒遵守當地的一 般預防措施	013/6/28
登革熱	東南亞地區 9 個國家： 印尼、泰國、新加坡、馬來西亞、菲 律賓、寮國、越南、柬埔寨、緬甸		第一級 注意(Watch)	提醒遵守當地的一 般預防措施	013/7/15
麻疹	中國大陸、菲律賓、越南				014/1/21-4/10
中東呼吸症候 群冠狀病毒感 染症 (MERS-CoV)	沙烏地阿拉伯		第二級 警示(Alert)	對當地採取 加強防護	2014/4/23
	中東地區通報病例國家： 阿拉伯聯合大公國、約旦、科威 特、阿曼、卡達、葉門、黎巴嫩、 伊朗		第一級 注意(Watch)	提醒遵守當地的一 般預防措施	2014/5/30
伊波拉病毒 感染	幾內亞、獅子山、賴比瑞亞		第三級 警告 (Warning)	避免所有 非必要旅遊	2014/8/1
	剛果民主共和國		第二級 警示(Alert)	對當地採取 加強防護	2014/8/30
	奈及利亞		第一級 注意(Watch)	提醒遵守當地的一 般預防措施	2014/10/21
小兒麻痺症	巴基斯坦、敘利亞、阿富汗、 以色列、伊拉克、喀麥隆、赤道 幾內亞、衣索比亞、索馬利亞、 奈及利亞		第一級 注意(Watch)	提醒遵守當地的一 般預防措施	2014/5/7

創刊日期：1984 年 12 月 15 日

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地 址：臺北市中正區林森南路 6 號

電 話：(02) 2395-9825

發行人：郭旭崧

總編輯：李翠鳳

執行編輯：陳倩君、劉繡蘭

網 址：<http://www.cdc.gov.tw/teb>

文獻引用：[Author].[Article title].Taiwan Epidemiol Bull 2013;29:[inclusive page numbers].