

5 歲以下高危險群幼童肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

壹、計畫緣由

- 一、肺炎鏈球菌常可發現存在於正常人的呼吸道內，當免疫力不佳時，可能會受其感染，甚或引起嚴重的侵襲性肺炎鏈球菌感染症，依據國內的研究顯示，65 歲以上及 5 歲以下幼童為高罹病率之 2 大族群，極易導致肺炎、腦膜炎、菌血症等嚴重併發症，甚至死亡。
- 二、我國自 96 年 10 月起將侵襲性肺炎鏈球菌感染症（Invasive Pneumococcal Disease, IPD）列為法定傳染病，一年病例數約有近 1000 例，年發生率為 4/100000，該病菌的散播係經由一般人鼻咽帶菌，幼兒帶菌率平均達 20%，是主要的病菌擴散者。此外由於愈來愈多的肺炎鏈球菌對於抗生素已產生嚴重的抗藥性，除耗費高額的治療經費外，如最後一線的抗生素都失效，將嚴重危害生命，故 WHO 也開始評估推展各國導入此項疫苗接種計畫，並持續發展疫苗供應的有效方案。
- 三、依據美國於 2000 年開始建議常規性針對二歲以下幼童施打肺炎鏈球菌疫苗（pneumococcal conjugate vaccine, PCV）之流行病學調查，發現小於 2 歲的幼兒侵襲性肺炎鏈球菌感染病例數減少了 58%-66%，確實可以預防幼童因感染導致嚴重合併症，同時降低住院率及死亡率，並間接減少肺炎鏈球菌的傳播。爰此，衛生署傳染病防治諮詢委員會預防接種組(ACIP)建議，在評估經費來源、經濟效益與施打族群之優先順序後，以 5 歲以下 IPD 高危險群之幼童為疫苗接種第一優先實施對象。

貳、計畫目的

針對 5 歲以下肺炎鏈球菌感染高危險群幼童實施肺炎鏈球菌疫苗接種計畫，提升其免疫力，降低因感染肺炎鏈球菌可能導致嚴重的併發症，同時減少住院率、死亡率及醫療費用支出，積極維護該族群幼童健康。

參、實施對象

一、計畫對象

具下列六類健康問題之高危險群，並具有中華民國國民身分之 5 歲以下幼童（如為外籍人士，父母任一方需具健保身分或持有居留證）。

※ 六大類高危險群（疾病 ICD-code 詳如附件 1）

- （一）脾臟功能缺損
- （二）先天或後天免疫功能不全（包括愛滋病毒感染者）
- （三）人工耳植入者
- （四）慢性疾病〔慢性腎病變（包含腎病症候群）、先天發紺性心臟病（包含心臟衰竭）、慢性肺臟病（氣喘除外）、糖尿病〕
- （五）腦脊髓液滲漏
- （六）接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植者

二、接種對象之掌握

- （一）經由全民健康保險之門診及住院費用資料，篩選符合高危險群定義之 5 歲以下〔民國 93 年 7 月 1 日（含）以後出生〕幼童，並透過全國性預防接種資訊管理系統（NIIS），彙整造冊以通知受接種者，並提供各縣市衛生局（所）辦理接種及催種工作。
- （二）針對無對應 ICD-code 之高危險群對象（人工耳植入及腦脊髓液滲漏）或合於條件而未收到通知單或近期新增個案，得由個案專科醫師開具診斷證明書（列明診斷疾病及 ICD-code），以為疫苗接種之憑據。

肆、 接種實施期間：民國 98 年 7 月 20 日起。

伍、 疫苗供應與管理

一、 疫苗概述

- (一) 結合型肺炎鏈球菌疫苗為不活化疫苗，目前提供的疫苗為 PCV13，係含有 13 種肺炎鏈球菌血清型抗原(1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F)，依國內研究其對於侵襲幼童之肺炎鏈球菌血清型之涵蓋率可達 85%。
- (二) 接種途徑：肌肉注射。
- (三) 接種劑量及間隔：疫苗為均勻白色懸浮液，每劑 0.5ml，可與其他疫苗於同一時間分開不同部位或間隔任何時間接種，其常規接種及 2~5 歲高危險群接種建議如下表列。

※公費 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗 (PCV13) 接種年齡、時程與間隔表

接種年齡(月)	接種時程	追加劑	總接種劑次
(2~ 6)	3 劑，間隔 2 個月	12~15 個月 1 劑	4
2 歲以下 ¹	(7~11) 2 劑，間隔 2 個月	12~15 個月 1 劑	3
	(12~23) 2 劑，間隔 2 個月	無	2
2-5 歲 ²	(24~59) 1 劑	無	1

備註：

1. 一般幼童與高危險群幼童接種時程相同。
2. 高危險群幼童未曾接種 PCV13 或 PCV 接種劑次小於(不含)3 劑者，提供 2 劑 PCV13，2 劑間隔 2 個月；已接種 3 劑 PCV 者，提供 1 劑 PCV13。

（四） 安全性及副作用：

肺炎鏈球菌結合型疫苗是一種相當安全的不活化疫苗，接種後少數的人可能發生注射部位疼痛、紅腫的反應，一般於接種 2 天內恢復。發燒、倦怠等嚴重副作用則極少發生，接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應，如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，請醫師做進一步的判斷與處理。

（五） 接種禁忌：

1. 已知對疫苗任何成分（包括白喉類毒素）過敏者。
2. 出生 6 週以下者。
3. 過去注射同種疫苗後曾發生嚴重不良反應者。
4. 其他經醫師評估不適合接種者。

（六） 注意事項：

1. 發燒或急性疾病患者，宜延後接種。
2. 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，注射後應請個案於疫苗注射單位觀察至少 30 分鐘，無任何不適症狀後才離開。
3. 接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀，應請個案儘速就醫，並以電話通報當地衛生局（所）。
4. 應衛教民眾，完成疫苗接種後，雖可降低肺炎鏈球菌感染的機率，但仍有可能罹患肺炎鏈球菌感染症，仍需注意保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
5. 接種結合型肺炎鏈球菌疫苗後 48 小時內約有小於 1% 可能有發燒反應，提供醫師以為診斷之參考。接種 48 小時後仍然持續發燒時，則需考慮可能另有感染或其他發燒原因。

- (七) 疫苗廠牌：現行使用之疫苗為美國 Wyeth 藥廠產製，疫苗品名：沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 Prevenar (PNEUMOCOCCAL 13-VALENT CONJUGATE VACCINE (DIPHTHERIA CRM197 PROTEIN))，其在台灣領有許可證之藥廠為美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司臺灣分公司。

二、疫苗供應

- (一) 疫苗供應方式：本計畫實施對象所需之疫苗，由衛生署疾病管制局統一採購，於實施日期前送達各縣市政府衛生局。
- (二) 疫苗分配及調撥機制：由疾病管制局按高危險群名冊，依各縣市疫苗需求量及接種量核估分配，另視實際接種狀況進行區域及縣市間調撥。
- (三) 縣市轄內之疫苗分配：衛生局（所）應事先規劃核估轄區內各指定醫療院所之疫苗分配、管控標準與因應措施，於收到疫苗並完成點收後，儘速將疫苗分發至各衛生所及指定醫院診所辦理接種工作。
- (四) 疫苗之運送、儲存及使用，應依據疫苗冷運冷藏管理工作手冊相關規範辦理。

三、疫苗管理

- (一) 疫苗之點收、運送、儲存及使用：
 - 1. 衛生局點收時，每 500 劑疫苗或不足 500 劑疫苗部分，至少應有 1 片溫度監視卡及冷凍監視片，溫度監視卡之指示劑，變色不得超過 A 格，D 格不得變色；冷凍監視片不得破裂或變色。各接收單位應確認疫苗符合上述條件及交貨數量後，再行簽發點收證明，以確保疫苗品質。
 - 2. 疫苗若於送達衛生局時發生溫度監視卡變色超過 A 格或 D 格變色或冷凍監視片破裂或變色，則該包裝箱中之疫苗不予點收，同時應立即通報疾病管制局採取因應措施。

3. 疫苗於運送過程及儲存，均須維持於 2-8°C，不可冷凍，且須避光儲存。

(二) 毀損疫苗之處理

- 1、分配、調撥至各指定醫療院所之疫苗如遇毀損事件，由衛生局統籌依規範審核處理。
- 2、疫苗包裝薄膜未開封前，即發現有損毀無法使用情形應儘速回報，並完整保存實體交送轄區衛生局（所），經該局（所）審核後轉交疾病管制局，以利辦理疫苗退換。
- 3、該項疫苗因故毀損之賠償按一般幼兒常規接種項目之疫苗賠償等級辦理。

陸、接種作業

一、接種單位之選定

- (一) 由於本計畫合於接種條件之個案較常規疫苗為少，且各縣市轄內分布不一，可由衛生局（所）酌情於轄區協調、指定妥善便民之衛生所及合約醫療院所，配合辦理本項接種工作，並將接種單位名冊（附件 2）分送疾病管制局及各衛生所，以利民眾查詢。另應有效掌握維持各指定接種單位之疫苗供應。
- (二) 合約院所相關規範事項，可併入預防接種合約項目或參考附件 3 酌修。

二、接種通知、接種單位、應攜帶證件及費用

(一) 接種通知

- 1、由疾病管制局篩選符合實施條件個案，依據個案戶籍地址製作接種通知單（附件 4），於 98 年 7 月 16 日起陸續寄發。
- 2、合於接種條件而未收到接種通知單者，可先洽戶籍所在地衛生局（所）查詢，如確為名冊個案，則由衛生所補發並蓋補發單位之戳章），如名冊未列，

則可持由專科醫師開具之診斷證明書(列明診斷疾病及 ICD-code)赴指定醫院接種。

(二) 接種單位：全國各鄉鎮市區衛生所及指定醫療院所。

(三) 應攜帶證件：接種通知單或診斷證明書、兒童健康手冊及健保 IC 卡。

(四) 費用

1、掛號費：得依據各縣市所定之收費標準收取，但同時接種二項以上疫苗或因其他因素看診者，該掛號費不得另加。

2、診察費

(1) 原則採肺炎鏈球菌疫苗與常規疫苗同時間接種（分開不同部位），其診察費可由接種單位依兒童預防保健服務補助標準及相關規範向健保局申請費用。

(2) 因特殊情況無法與常規疫苗同時接種而需另定時間接種所需繳付之診察費，接種醫師應向個案妥為說明收費原則，避免爭議。

(3) 針對無健保資格者，應由個案自付診察費或由接種單位吸收。

3、個案如為門診看病或住院期間，順便接種肺炎鏈球菌疫苗，仍應依門診住院規定，自付掛號費及部分負擔；惟接種肺炎鏈球菌疫苗之診察費及掛號費不得另加。而個案未帶健保卡時，則須依相關規定自付疫苗以外之相關費用。

(五) 健康評估

醫療院所辦理接種時，應確實核對個案身分，於量測體溫後，再由醫師確實進行個案健康狀況及疫苗使用禁忌等之評估，並請個案家長於接種名冊（附件 5）簽名後始予接種。

(六) 接種紀錄

完成接種者，由接種單位比照一般幼兒常規接種，將資料登載於兒童健康手冊之預防接種時程及紀錄表之空白列（如附件 6 範例），並上傳至全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）。

(七) 接種成果之通報

接種單位完成接種後，應逐週統計人數（如附件 7-1），於每週一上午 10 時以前，將上一週截至週五之接種人數及疫苗結存量通報轄區衛生局（所）彙整。衛生局應於每週一下午 5 時前，將轄內上一週截至週五之接種人數及疫苗結存量（附件 7-2），通報疾病管制局，俾憑進行全國統計。

(八) 醫院診所對前述個案接種後產生之反應，應予妥適之處置及治療。

柒、衛教宣導

由疾病管制局隨同接種通知單併製接種須知，同時透過相關主管機關與資源管道進行宣導。

捌、接種後嚴重不良反應通報及因應

一、衛生所及合約醫療院所於執行本項接種工作時，若發現有接種後嚴重不良反應之個案發生時，應立即依附件 8 之通報格式及內容（如為接種部位之不良反應請依附件 9 格式檢附照片），通報衛生局及疾病管制局。

二、嚴重不良反應包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀致住院等，衛生局於收到醫療院所之嚴重不良反應通報時，應立即追蹤處理，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基準及審議辦法」規定，儘速蒐集、調查相關資料送疾病管制局，以利後續因應作業。