

卡介苗接種政策說明

2013.10.7

一、為何要接種卡介苗？

- (一)世界衛生組織將卡介苗列為兒童預防接種注射的一環，倡導提高卡介苗涵蓋率來避免嬰幼兒因為結核病死亡。卡介苗為一減毒活菌疫苗，接種卡介苗是為了避免幼童發生結核性腦膜炎及散發性結核病。此類疾病會造成腦積水、脊髓障礙、腦血管病變、腦梗塞等不可逆病變，最後導致終身殘疾(無法行走及自理生活、長期臥床、智商受損、發展遲緩)的後遺症，且其伴隨高致死率(約 20%~40%)，其發生將影響民眾整體家庭生活功能，增加醫療費用支出，家庭主要照顧者因照顧病童而減少生產力，增加社會成本等，對國家社會整體經濟影響甚鉅。
- (二)我國 2002~2008 年世代追蹤資料分析結果顯示，未接種卡介苗及有接種卡介苗之幼童，其結核性腦膜炎發生率分別為 $15.25/10^5$ 及 $0.32/10^5$ ，故未接種卡介苗的幼童較接種卡介苗者罹患結核性腦膜炎增加了 47 倍，可見卡介苗確實能有效保護幼童免於發生結核性腦膜炎。目前鄰近國家包括日本、新加坡、南韓、泰國、越南等，均實施全面性新生兒接種卡介苗，尚未有選擇性接種的情形。此外，結核病發生率較我國(53 例/10 萬人口)為低之日本(20 例/10 萬人口)，仍不敢貿然調整全面施打卡介苗的政策。
- (三)內政部戶政司出生人口統計資料顯示，我國近 5 年出生人口平均數約為 19.7 萬人，以上述我國世代資料之未接種卡介苗者結核性腦膜炎發生率 $15.25/10^5$ 推估，倘目前即全面停止接種卡介苗，則必須承擔每年可能有 30 例幼童罹患結核性腦膜炎的風險，而這些結核性腦膜炎患者大部分會死亡，或縱使僥倖存活，亦將終生重度殘疾，並耗費鉅額的社會成本。因此，停止施打卡介苗議題曾多次提報結核防治專家會議討論，惟在權衡利弊得失下，仍維持全面接種卡介苗。
- (四)卡介苗對於致死率高且造成終身殘疾的結核性腦膜炎，保護力約介於 50%~86%。雖無法完全避免幼童感染結核病，但我國結

核病發生發生率為美國的10餘倍,5歲以下幼童結核病發生率,卻與美國5歲以下幼童結核病發生率相當(約5例/10萬人口),可見卡介苗對於幼童感染結核病有一定的效果。卡介苗能有效保護幼童免於發生結核性腦膜炎,並間接降低幼童死亡率。五十年前,台灣全面接種新生兒卡介苗且提高涵蓋率後,因為結核病而死亡的兒童案例大幅度下降,近幾年來已趨近於零。足見卡介苗在結核病防治及保護易感族群之功效,確實不容小覷。

二、接種卡介苗可能產生的副作用?

卡介苗並非完美的疫苗,由於本身是減毒的細菌所製成,它伴隨而至的是一定比率及不同程度的副作用,部分兒童在接種後,可能發生局部膿瘍、淋巴結炎等較常見但不嚴重的不良反應,極少數幼童可能發生較嚴重的副作用,如:骨炎、骨髓炎等。經過醫療照顧後,幼童多半能恢復正常生活。世界各國在過去十年努力發展取代卡介苗的新疫苗,截至2013年初,唯一一支新疫苗在大規模臨床試驗後宣告失敗。故目前結核病防治,仍只有卡介苗能夠提供嬰幼兒保護。

三、哪些嬰兒產生嚴重副作用的風險較高?如何因應?

極少數的嬰兒,若本身為嚴重複合型免疫缺乏症(Severe combined immunodeficiency, SCID),則有發生瀰漫性卡介苗感染的機會。近年SCID已為新生兒篩檢的自費項目(同意書格式如附件一),以便在接種卡介苗前確認受接種者是否為免疫缺陷者,若檢驗結果非SCID個案,接種時機為至遲出生滿1個月時,併B型肝炎疫苗第二劑一起施打。倘嬰幼兒的家屬在獲得充分資訊並評估整體風險性後,得依嬰幼兒之最大健康利益,選擇施打與否。

四、卡介苗副作用與接種時程有無關係?

本署曾以我國2003~2012出生世代進行分析,不同的卡介苗

接種時程與不良反應之間，並無顯著差異。然而我國大部份的新生兒都是在出生 24 小時後施打，因此接種年齡為 3 個月以上的族群人數較少，需要更多的世代追蹤進行統計分析。衛福部結核病防治諮詢委員會議決議，即使有少數嚴重副作用的發生，權衡結核病在幼童有致死及導致失能的嚴重後果，建議仍應依照世界衛生組織的建議，按原時程接種卡介苗，並認為不宜進行隨機分派試驗來獲取答案。

五、對於卡介苗副作用的監測機制？

除了芬蘭、瑞典及加拿大之外，我國是目前全球少數主動監測卡介苗不良反應的國家。自 2007 年起，本署加強督導地方衛生主管機關及醫療院配合進行卡介苗不良反應主動監測。監測資料顯示，我國卡介苗骨髓骨炎發生比率約百萬分之 55(如表一)，較世界衛生組織估計的百萬分之 700(如表二)為低，在完整主動監測的年代中，卡介苗接種後嚴重不良反應發生率維持穩定狀態，可見其應為反應出真實狀況，無其他國家低估的情形。其他各國如日、韓、香港、伊朗、印度、英國、加拿大、土耳其及南非陸續都有相關個案報導，惟其監測方式仍屬被動監測，因此發生情形應有被低估的情形。

表一、我國卡介苗接種不良反應比率

出生年	接種人數	骨炎/骨髓炎		蜂窩性組織炎		瀰漫性卡介苗感染	
		人數	發生率 (/10 ⁶)	人數	發生率 (/10 ⁶)	人數	發生率 (/10 ⁶)
2008	198,820	11	55.3	0	0	0	0
2009	194,737	10	51.4	4	20.5	0	0

表二、世界衛生組織公佈之卡介苗接種不良反應比率

罕見嚴重不良反應	每百萬劑發生率
化膿性淋巴結炎	100-1000
骨炎、骨髓炎	2-700

六、我國卡介苗的菌株型別及來源

國際文獻顯示，全球 90% 使用卡介苗的國家，主要使用下列 3 種菌株：1) 法國巴斯德 1173 P2 菌株；2) 英國葛蘭素 1077 菌株；3) 日本東京 172 菌株，在相同保護力情形下，日本東京 172 菌株所產生的接種不良反應嚴重度較低。為維護幼童接種卡介苗之安全性及效益，我國近 30 多年，選用日本東京 172 菌株所製造的凍結乾燥卡介苗。

七、我國卡介苗產品之安全性檢測機制

我國卡介苗安全性檢測機制均符合世界衛生組織之規範，定期進行安全性檢測，檢測結果皆符合標準。

八、我國卡介苗注射方式

我國卡介苗注射方式則採用世界衛生組織建議之皮內注射方式，因皮內注射在降低結核性腦膜炎或粟狀性結核的成效上，較其他注射方式為佳，且注射劑量一致性較高，故目前全球接種卡介苗的方式，仍以皮內注射為主。

九、我國卡介苗的運送及管理機制

卡介苗為活性減毒疫苗，適當的儲藏溫度為 2~8°C，因此卡介苗之配送均待地方衛生主管機關有卡介苗需求時，再統一由本署通知具冷藏冷運系統之物流廠商，在監控溫度的情形下配送，離島部分則以空運的方式送達，以確保疫苗效價。

十、卡介苗受害救濟的案件數及申請救濟機制

- (一) 2011~2013 年每年約逾 20 例之卡介苗接種不良反應救濟案件，尚屬持平狀態，惟相較 3 年前不良反應救濟案件有增加的原因，係因我國積極推行卡介苗不良反應主動監測，自 2007 年起陸續多次函請醫療院所配合政策，將 5 歲以下肺外結核個案的肺外病理檢體，送至本署研究檢驗中心進行分子生物鑑定。因為

有上述主動送驗的機制，以致於卡介苗接種受害個案申請救濟時，都附有本署分子生物鑑定報告，在科學證據充足情況下，個案獲得救濟比率自然提高。

(二)除上述主動送驗政策外，本署對於肺外檢體鑑定結果為卡介苗相關時，均請地方衛生主管機關主動進行瞭解及協助，協助家屬依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」申請救濟，儘速提供民眾獲得到適當的協助與實質的救濟，亦為提高卡介苗接種不良反應救濟案件原因之一。

(三)目前預防接種受害救濟案件中，比率最高的疫苗確實為卡介苗，申請後獲得救濟之比率超過9成，佔目前所有獲得救濟個案數(506件)的24%，主要原因係因本署主動監測的各種措施。然而卡介苗接種不良反應個案的預後佳，大多可與接種後無不良反應之幼童一樣，從事正常的學習及生活。

十一、卡介苗工作人員訓練

本署於2001年在「結核病防治工作手冊」第16章「卡介苗預防接種」訂定「卡介苗工作人員訓練作業要點」，推動各縣市衛生局辦理結核菌素測試及卡介苗預防接種教育訓練，包含新接受結核菌素測試及卡介苗預防接種業務人員之初訓練，以及持續辦理結核菌素測試及卡介苗預防接種業務人員之複訓練。至2008年並恢復舉辦技術評價，以維持全國標準化施注與判讀能力。2009年完成卡介苗接種技術教學影片，開啟多媒體教材運用於是項技術訓練標準化作業。

十二、我國是否已符合可全面停止接種卡介苗的條件

(一)對於是否調整卡介苗接種政策係參依國際抗癆聯盟建議，完全符合以下兩個條件始可停止卡介苗接種：

1.詳實的結核病通報系統；

2.以下任一點成立：

(1)年通報痰陽個案小於5/100,000；

- (2)過去五年，五歲以下孩童結核性腦膜炎的平均通報率為每千萬人口小於一人（即連續五年沒有結核性腦膜炎個案）；
 - (3)年感染危險率小於0.1%。
- (二)針對國際抗癆聯盟全面停止接種卡介苗的條件中，我國已符合第一項條件，具有詳實的結核病通報系統，至於其他幾個條件經資料分析，我國資料並未達到全面停止接種卡介苗的標準。

十三、於停止施打前，對於卡介苗副作用的因應作為

經上述分析，雖然我國尚未達到國際抗癆聯盟建議的全面停止接種卡介苗的條件，但在接種卡介苗前後可以介入的措施，藉以提早告知受接種民眾家屬接眾帶來的好處及可能遇到的接種傷害，本署持續進行下列各項措施：

- (一)已製作相關衛教單張(附件二)，供提供接種服務之單位於接種時，轉知相關訊息給民眾。
- (二)將卡介苗接種注意事項列於「兒童健康手冊」(附件三)。
- (三)因接種卡介苗造成不良反應案件數量相對較少，導致部分醫師因經驗不足恐有延遲診斷的疑慮，持續透過相關學會或協會的教育訓練機會，加強醫師此部份經驗。
- (四)本署函請臺灣兒科醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、臺灣小兒外科醫學會等單位，周知所屬會員卡介苗不良反應之處置方式。
- (五)完成相關教育宣導文稿「是卡介苗的不良反應，不是腫瘤！」並於臺灣兒科醫學會發行之「兒科最前線」雜誌第七期刊出。
- (六)本署也透過「致醫界通函」發送給各訂閱會員，期能強化教育文稿之宣傳廣度。
- (七)持續與醫界及學者討論，作為調整卡介苗接種政策及主動監測策略的參考依據。
- (八)持續進行卡介苗接種不良反應的主動監測策略。
- (九)持續進行卡介苗株之安全及安定性分析。

- (十)持續進行疫苗副作用監測作業，並參依相關研究計畫執行成果調整因應作為。
- (十一)追蹤瞭解新式結核病疫苗之研發進度。
- (十二)落實監控及確認卡介苗之運送及保存流程之標準程序。
- (十三)提升卡介苗施種人員之專業技術及應變能力。
- (十四)持續監測不同卡介苗接種日程人數，俟到達足夠樣本數再分析不同接種日程與接種不良反應的相關性。
- (十五)開發並採購卡介苗及結核菌素測試教育訓練標準化教具。

嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)新生兒篩檢同意書

嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)是因為 T 淋巴球功能異常，造成患者細胞免疫及抗體免疫功能均缺損，無法抵抗病毒及細菌感染。新生兒篩檢可以提供寶寶及早診斷及早治療的機會。

如果您有意讓寶寶接受此篩檢，請詳細閱讀台大新生兒篩檢中心提供的嚴重複合型免疫缺乏症衛教單張，了解其目的、方法及疾病之重要性。此外需提醒您注意：

- ◇ 嚴重複合型免疫缺乏症的寶寶接種卡介苗(活性疫苗)，會因此感染(卡介苗性)結核菌引發疾病造成後遺症或死亡。嚴重複合型免疫缺乏症在每 10 萬人的發生率約為 1.4。接受 SCID 篩檢的寶寶如果等到確定無異常後，再接受卡介苗接種，衛生福利部疾病管制署建議最遲應於新生兒一個月大時與 B 肝疫苗一起施打。
- ◇ 如果您選擇延遲來本院接種卡介苗，本院注射卡介苗有特定門診時間，須另外掛號，您需另行安排時間接種卡介苗及另外付費。
- ◇ 然而延後接種卡介苗也可能會有風險。目前結核菌感染的機會是每 10 萬人約為 1-2 人，未接種卡介苗的人如果感染結核菌，會有 40 倍的風險得到結核菌腦膜炎，造成後遺症或死亡。所以請盡量不要讓寶寶接觸可能的結核病患者(如避免咳嗽中的親友來訪或照顧寶寶等)。

本人已詳細閱讀 OOOOOO 篩檢中心提供的嚴重複合型免疫缺乏症衛教單張，了解其目的、方法及疾病之重要性，不清楚的地方經由醫護人員解釋後已經明瞭。本人同意受檢 (請打✓)：

同意接受嚴重複合型免疫缺乏症篩檢，並於出院前即接種卡介苗。

同意接受嚴重複合型免疫缺乏症篩檢，並延至滿月內接種卡介苗。

母親姓名：_____ 病歷號碼：_____

法定代理人簽名或蓋章：_____ 日期：____年____月____日

身份證字號或居留證號：_____

正確及快速聯絡之電話：()-_____；手機：_____

(本聯由採集醫院留存)

結核菌素測驗與卡介苗預防接種敬告家長書

預防重於治療，接種卡介苗，可預防急性結核病。嬰幼兒的抵抗力最弱，若受了結核菌的感染，則易發生急性結核病（結核性腦膜炎），而危及生命。若是受傳染後幸而沒有發病，以後長大了，還是有發病的可能，多數小朋友在嬰幼兒期，已接種過一次，只有少數可能是父母忘記或某些原因沒有接種，現在我們要為這些小朋友做檢查，凡是還沒有接種，或雖然在小時候已經接種，但疤痕太小或不明顯的，首先需作結核菌素測驗，第3天檢查反應結果，若是陰性反應，就表示無特殊抵抗力，需要接種卡介苗（在左上臂三角肌中點），以增加對結核病的抵抗力。若是局部呈現明顯紅硬結現象，即是陽性，就不必接種卡介苗，至於局部紅硬節現象，不會引起任何不良反應，約1週會自然消失。

接種卡介苗後之1至2週內，注射部位呈現一小紅結節，以後續漸長大，惟有痛癢但不發燒。4至6週會變成膿瘍或潰爛，不必擦藥或包紮，只要保持清潔及乾燥，如果有膿流出可用無菌紗布或棉花拭淨，應避免擠壓及碰撞。平均2至3個月會自動癒合結痂，留下一個微紅色小疤痕，經過一段時間後變成膚色。



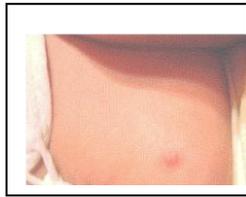
衛生福利部疾病管制署關心您

卡介苗接種敬告家長書

預防重於治療，嬰幼兒的抵抗力弱，如受了結核菌的感染，可能發生急性結核病（如粟粒性結核、或結核性腦膜炎）而危及生命，因此接種卡介苗愈早愈好，最遲應在 1 歲以內完成接種。

接種卡介苗後之 1 至 2 週內，注射部位呈現一小紅結節，以後續漸長大，微有痛癢但不發燒。4 至 6 週會變成膿瘍或潰爛，不必擦藥或包紮，只要保持清潔及乾燥，如果有膿流出可用無菌紗布或棉花拭淨，應避免擠壓。平均 2 至 3 個月會自動癒合結痂，留下一個微紅色小疤痕，經過一段時間後變成膚色。

由於卡介苗為活性減毒疫苗，在接種前請父母確認父母雙方家人沒有疑似先天性免疫缺失之家族史（如幼年因不明原因感染而死亡），始得接種。



接種後八週之膿泡



痂皮脫落後之微紅色小疤痕

依世界衛生組織於西元 2000 年報告指出，接種卡介苗副作用的發生率如下：

罕見嚴重不良反應	每百萬劑發生率
化膿性淋巴結炎	100-1000
骨炎、骨髓炎	2-700
散播性卡介苗炎	2

如有發生罕見嚴重卡介苗不良反應時，請洽地方衛生局(所)協助轉介醫院小兒科診治及進一步釐清病因，經過適當處置後絕大多數均可康復，不會留下長期傷害。

敬告家長書回條：

已詳閱「卡介苗接種敬告家長書」並已接受施打人員衛教指導
家長簽章：

施針者簽章：



衛生福利部疾病管制署關心您



● 接種疫苗後可能發生的反應與處理

接種疫苗後可能發生的局部紅腫、疼痛，通常2-3天內會消失，至於發燒如係在該項疫苗所列可能時間發生，可使用醫師給的退燒藥，但如高燒不退或有其他特殊症狀，則可能染患其他疾病，應儘速就醫診察，找出真正的病因。

各項疫苗接種後的反應及處理方法如下表，若仍有預防接種相關問題，可撥打各地衛生局預防接種諮詢專線電話洽詢。（參閱70-71頁）。

疫苗種類	反應及處理方法
卡介苗 [◎]	<ul style="list-style-type: none"> 注射後接種部位大多有紅色小結節，不需特別處理，若變成輕微的膿泡或潰瘍，不需要擠壓或包紮，只要保持局部清潔，約經2-3月潰瘍就會自然癒合。 如果接種部位出現多量的膿液或發生同側腋窩淋巴腺腫大情形，可請醫師診治。
b型肝炎疫苗	<ul style="list-style-type: none"> 一般少有特別反應。
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 [*]	<ul style="list-style-type: none"> 接種後1-3天可能發生注射部位紅腫、酸痛，偶爾有哭鬧不安、疲倦、食慾不振或嘔吐等症狀，通常2-3天後會恢復。 不停啼哭或發高燒之症狀較為少見；而嚴重不良反應如嚴重過敏、昏睡或痙攣則極為罕見。 如接種部位紅腫持續擴大、接種後持續高燒超過48小時或發生嚴重過敏反應及嚴重不適症狀，應儘速請醫師處理。
水痘疫苗 [◎]	<ul style="list-style-type: none"> 局部腫痛，注射後5-26天於注射部位或身上出現類似水痘的水泡。
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 [◎]	<ul style="list-style-type: none"> 在接種後5-12天，偶有疹子、咳嗽、鼻炎或發燒等症狀。
日本腦炎疫苗 [*]	<ul style="list-style-type: none"> 一般少有特別反應。
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 [*]	<ul style="list-style-type: none"> 接種部位常有紅腫、疼痛現象，偶爾有食慾不振、嘔吐、輕微下痢、腸胃不適等症狀。上述局部反應，通常都是短暫的，會在數天內恢復，請勿揉、抓注射部位。 如接種部位紅腫、硬塊不退、發生腫痛或持續發燒，請儘速就醫。
流感疫苗 [*]	<ul style="list-style-type: none"> 局部腫痛，偶有發燒、頭痛、肌肉酸痛、噁心、皮膚瘙癢、荨麻疹及紅疹等全身性輕微反應，一般會在發生後1-2天內自然恢復。

◎ 活性減毒疫苗 * 不活化疫苗

※如本身有熱性痙攣的病史，在接種疫苗後，可能會增加出現熱性痙攣之機會，除需注意體溫變化外，亦請於接種前告訴醫師，俾利其評估退燒藥之服用時機。

提醒家長預防接種注意事項



- 一、請依所列疫苗種類、時程按時接種，以達接種效益。接種時請務必攜帶兒童健康手冊及健保IC卡，以利查核登錄，接種紀錄應妥善永久保存，以備國小新生入學、出國留學、工作、移民及各項健康紀錄檢查之需。
- 二、媽媽若為高傳染性B型肝炎帶原者(e抗原陽性)，其實應於出生後儘速注射1劑乙型肝炎免疫球蛋白，嚴重者不要超過24小時。另因e抗原(HBeAg)陽性媽媽所生之小孩可能有10%之帶原機會，請於出生滿12個月大時進行B型肝炎表面抗原(HBsAg)及B型肝炎表面抗體(anti-HBs)等檢測。
- 三、白喉、破傷風混合疫苗(DT)係提供不適合接種百日咳疫苗的兒童接種，例如曾因注射含白喉破傷風百日咳混合疫苗而有嚴重反應者，可預防白喉和破傷風。
- 四、A型肝炎疫苗免費接種對象為設籍於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、水痘疫苗接種對象為92年元月以後出生且滿12個月以上之幼兒。
- 六、自102年起「麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗(MMF)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)」及日本腦炎疫苗第四劑提前於滿5歲至入國小前完成。
- 七、98年7月20日起，逐序針對5歲以下之高危險群、低收入戶、中低收入戶、肌肉萎縮症及山地離島偏遠地區99年以後出生等幼童實施結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV)接種，102年3月起全面提供2-5歲幼童接種。
- 八、流感疫苗接種對象為年滿6個月以上至國小6年級學童，除8歲(含)以下兒童首次接種需接種2劑外，曾接種者或9歲以上每年接種1劑即可。
- 九、選擇自費進行嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)篩檢，應注意事項如下：
 1. 接種卡介苗可以預防結核性腦膜炎及粟粒性結核所造成的後遺症或死亡，因此愈早接種愈好。
 2. 極少數的寶寶會有嚴重複合型免疫缺乏症，發生率約為十萬分之一；此類寶寶可能因為接種卡介苗(減毒活性疫苗)，感染卡介苗內之結核菌引發疾病。因此，在篩檢前，家長需簽署SCID新生兒篩檢同意書，並權衡疫苗的效益和風險後，可以選擇於未知結果報告下，於出院前即接種卡介苗。
 3. 若未於住院期間完成卡介苗接種，篩檢後，若送驗醫療院所通知家長檢驗報告異常，則不應接種卡介苗，且應請依指示至轉介醫院做進一步治療。
 4. 若無3的情形，且未於住院期間完成卡介苗接種，則接種卡介苗最遲應於出生滿1個月接種B型肝炎疫苗第二劑時，同時完成。