

103 年 1-5 歲幼兒公費 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

壹、緣由與目的

- 一、為減少幼童遭受肺炎鏈球菌侵襲而導致嚴重的肺炎、菌血症、腦膜炎、中耳炎等併發症、甚至死亡，我國自 98 年 7 月 20 日起，經衛生署傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議，陸續針對 5 歲以下經醫師診斷為高危險群的幼童，提供結合型肺炎鏈球菌疫苗接種，並逐步擴及 5 歲以下低收入戶、中低收入戶、肌肉萎縮症、及 99 年以後出生設籍山地離島偏遠鄉鎮的幼童。
- 二、依據我國侵襲性肺炎鏈球菌感染症(IPD)監測及流行病學顯示，5 歲以下幼兒及 65 歲以上長者為主要感染族群，其中幼兒又以 2~5 歲為最高，1~2 歲次之，其感染的血清型別以 19A 最多(佔 62%)，而目前適用於幼兒接種之肺炎鏈球菌疫苗僅有 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV13)有含括該血清型。因此，為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，並降低幼童的鼻咽帶菌率，減少肺炎鏈球菌的傳播，間接保護其他族群，以達群體免疫成效，發揮疫苗最大效益，於 102 年開始優先針對 97-100 年出生滿兩歲的幼童實施 PCV13 接種計畫，並自 103 年擴增提供滿 1 歲幼兒接種 PCV13。

貳、疫苗項目：13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV13)

參、實施時間：民國 103 年 1 月 1 日起。

肆、實施對象：

- 一、新增：1~2 歲幼兒(101~102 年出生且滿 1 歲者)。
- 二、原有：2~5 歲幼兒(98~100 年出生)、5 歲以下高危險群等。(詳附件一)

伍、 接種條件：

一、 未曾接種或尚未完成 PCV13 接種

二、 須具有中華民國國民身分（如為外籍人士，父母任一方需具健保身分或持有居留證）。

陸、 疫苗種類：美國 Wyeth 藥廠產製之 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV13）。

柒、 疫苗接種原則：（詳細參照表如附件 2）

一、 從未接種過肺炎鏈球菌疫苗，於滿 1-2 歲接種二劑 PCV13，兩劑間隔至少 8 週。

二、 1 歲前曾依下列附表時程接種 PCV7、PCV10 或 PCV13：

（一） 完成 1 歲以前應接種劑次者，於滿 1-2 歲追加一劑 PCV13，與前一劑疫苗間隔至少 8 週。

（二） 沒有完成 1 歲以前應接種劑次者，於滿 1-2 歲接種二劑 PCV13，與前一劑疫苗間隔至少 8 週，兩劑 PCV13 間隔至少 8 週。

三、 於 1-2 歲才接種 1 劑 PCV7、PCV10 或 PCV13 者，應再接再一劑 PCV13，與前一劑間隔至少 8 週。

四、 未依前述第一至三項完成 PCV13 接種者，於滿 2-5 歲接種一劑 PCV13。

附表：PCV7、PCV10、PCV13 的應接種劑次

第一劑接種年(月)齡		接種時程	追加劑	總接種劑次
1 歲以下	(2～ 6)	3 劑，間隔 8 週	12～15 個月 1 劑	4
	(7～11)	2 劑，間隔 8 週	12～15 個月 1 劑	3
1-2 歲	(12～23)	2 劑，間隔 8 週	無	2
2-5 歲 [#]	(24～71)	1 劑	無	1

[#]高危險群幼童 2 歲前從未接種過 PCV13 或接種劑次不完整且小於 3 劑者，於滿 2 歲至 6 歲前應接種二劑 PCV13，兩劑間隔至少 8 週。

五、 98 年出生者最遲於滿 6 歲(不含)以前完成接種，102 年出生者，於年滿 1 歲後，方符合公費疫苗接種條件。

六、 接種單位應依據個案之兒童健康手冊之該項疫苗接種紀錄進行查核，
符於上述條件者則依接種原則後提供、安排接種。

捌、 接種方式：採深部肌肉注射，本項疫苗可與其他疫苗(如幼童常規接種的
日本腦炎、五合一、MMR、水痘疫苗或山地鄉等特定鄉鎮公費
實施的 A 肝疫苗等)同時接種於不同部位或間隔任何時間接
種。

玖、 接種地點：衛生局指定之衛生所及合約醫院診所。

壹拾、 疫苗採購與供應：

- 一、 本計畫實施對象所需之疫苗由衛生福利部疾病管制署統一採購，需
求經費依中央與地方協定分攤方式支應。
- 二、 實施期間依各縣市之執行進度需求逐批送達各縣市政府衛生局，配
發轄區衛生所及合約醫院診所接種使用。
- 三、 新增計畫實施前 2 個月，請務必於每週一回復疫苗消耗結存週報(如
附件 3)，並於每月 15 日前上傳 NIIS 之「疫苗單月消耗庫存情形月
報表」。
- 四、 為使疫苗發揮最大效益，針對疫苗取藥、備藥及接種作業均應謹慎
依循標準操作流程執行，如因人為誤失導致疫苗滲漏、掉落或推桿
脫落等因素造成疫苗毀損，應按疫苗原價賠償。

壹拾壹、疫苗管理

一、疫苗之點收、冷儲、運送及使用

- (一) 衛生局點收時，每 300 劑疫苗或不足 300 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，以確保疫苗之進出庫管控及品質。
- (二) 本項疫苗於運送過程及儲存，應維持於 2-8°C，不可凍結。
- (三) Wyeth 產製之 PCV13(Prevenar13)係為白色混濁懸浮注射液，內含肺炎鏈球菌 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 血清型，為附有推桿活塞(氯丁基橡膠)的單劑裝預注充填注射針筒(0.5ml)，附有針頭，每盒 1 支裝，開啟後應儘速使用完畢。

二、毀損疫苗之處理

- 1、 分配、調撥至各指定衛生所/合約院所之疫苗，如遇毀損事件，由衛生局統籌依規範審核處理。
- 2、 如於疫苗包裝薄膜未開封前，即發現有異狀或損毀無法使用情形，應儘速回報，並完整保存實體，送交轄區衛生局（所），經審核後轉交疾病管制署，以利辦理疫苗退換貨。
- 3、 該項疫苗因故毀損之賠償，按「幼兒常規接種項目之疫苗賠償等級」（附件 5）辦理。

壹拾貳、接種作業

- 一、接種單位之選定：於本計畫實施地區，由衛生局指定轄區衛生所及合約醫院診所，配合辦理接種工作，並將接種單位名冊分送疾病管制署及各衛生所，以利民眾查詢。
- 二、接種紀錄及全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)登錄：完成接種者，由接種單位比照幼兒常規接種，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 4 範例），並採每日鍵入或健保上傳方式，亦或至少每兩週以媒體匯入至衛生所全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）。本署將按月勾稽比對領用數量及接種明細，若發現無故短少疫苗情事應按附件 5「幼兒常規接種項目之疫苗賠償等級」進行查核辦理賠償。
- 三、上傳系統之疫苗批號請以批號-cdc 方式登載。（例：批號 G21074，應登錄 G21074-cdc）

壹拾參、衛教宣導與催注

- 一、由疾病管制署及各縣市衛生局所透過相關主管機關與資源等多元管道進行宣導。
- 二、為達到群體免疫效果，發揮疫苗接種最大效益，目標接種率 80%，計畫實施期間，衛生局應利用地方可用多元管道積極宣導，並督導衛生所追蹤計畫實施對象接種進度。
- 三、衛生所可利用電話通知、寄發明信片或簡訊通知等多元方式積極催注，並協調合約診所醫師，協助於提供幼兒其他常規疫苗接種(如 MMR、水痘五合一疫苗、日本腦炎疫苗等)、對幼童進行預防保健、診療或入學前預防接種時，協助檢視 PCV13 接種情形，主動提醒並協助安排完成接種。
- 四、另透過幼兒園入學接種紀錄檢查、醫療團隊進入幼兒園集中接種等方式，積極提升接種率。

壹拾肆、接種後嚴重不良事件通報及因應

- 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，應立即填列嚴重不良反應事件通報單(附件 6)，如為局部不良反應事件應併附件 7 格式，同時通報衛生局，並副知疾病管制署。
- 二、嚴重不良事件包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀或致住院等，衛生局於收到衛生所/醫療院所之嚴重不良事件通報時，應立即追蹤處理。
- 三、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及審議辦法」規定，儘速調查、蒐集相關資料送疾病管制署，以利後續因應作業。