

衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組
110 年第 7 次臨時會議紀錄

時 間：110 年 9 月 30 日（星期四）下午 3 時

地 點：疾病管制署林森辦公室 7 樓大幕僚會議室
另同時使用 Google meet 視訊連線

主 席：李召集人秉穎

紀錄：林福田

出席者：李委員文生（視訊）、林委員奏延、邱委員政洵（視訊）、許委員瓊心（視訊）、張委員美惠（視訊）、張委員鑾英、區委員慶建（視訊）、陳委員秀熙（視訊）、陳委員宜君（請假）、陳委員伯彥（視訊）、黃委員玉成（視訊）、楊委員崑德（視訊）、趙委員安琪（視訊）、劉委員清泉（視訊）、謝委員育嘉（視訊）、顏委員慕庸（視訊）、（依委員姓氏筆劃順序排列）

列席者：

VICP	邱召集人南昌（視訊）
專家	張教授上淳
食品藥物管理署	潘香櫻（視訊）、許芷瑀（視訊）、王麗雅（視訊） 黃暉涵（視訊）、詹筑雅（視訊）
全國藥物不良反應通報中心	黃薇伊（視訊）、曾昱婷（視訊）
疾病管制署	莊副署長人祥
急性組	楊靖慧、陳淑芳、蘇韋如、張雅姿 林宜平、張耘誠、鄧宇捷
整備組	高慧芸、鄒宗珮（視訊）
感管組	曾淑慧、簡麗蓉（視訊）、鄔豪欣（視訊）
預醫辦	陳婉青、黃頌恩（視訊）、鄭皓元（視訊）
檢疫組	何麗莉、林詠青
檢驗中心	黃馨頤（視訊）

壹、主席致詞：略。

貳、宣讀前次會議決議事項辦理情形：決議事項辦理情形及列管建議詳如附件 1。

參、報告案

一、COVID-19 疫苗不良事件監測報告(報告單位：全國藥物不良反應通報中心)：略。

二、ACIP 委員利益衝突迴避規範事項確認(報告單位：疾病管制署)
決議：同意依上次會議決議修正之「ACIP 委員利益衝突迴避規範應注意事項」(附件 2)，並請將其公布於疾病管制署全球資訊網之衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (ACIP) 專區。

肆、提案討論

提案一、有關 COVID-19 疫苗工作小組 110 年第 9 次會議討論事項，
提請確認：(提案單位：COVID-19 疫苗工作小組)

決議：

一、12-49 歲族群 BioNTech COVID-19 疫苗接種順序建議：雖然 12-17 歲青少年族群感染 COVID-19 後引發重症機率較年長者低，惟學生接種疫苗後獲得的個人及群體免疫保護力，可減少校園確診個案對於學生受教育、家庭照顧等衝擊，亦可降低家戶感染與社區感染互動所致持續性社區傳染鏈之風險，爰建議將 12-17 歲青少年族群增列至「COVID-19 疫苗優先接種順序」之第 11 類對象，而 18-49 歲青壯年族群，則列為第 12 類對象。請疾病管制署依可供應疫苗數量並視各類優先接種對象與各年齡層接種情形規劃執行接種作業。

二、COVID-19 疫苗與其他非流感疫苗最短接種間隔時程：依據

Taiwan V-Watch 監測數據顯示，多數接種 COVID-19 疫苗後產生之不良反應，可於接種後 7 天內緩解。為有利於接種後不良反應因果關係之釐清並避免影響接種工作之推行，建議調整 COVID-19 疫苗應與其他疫苗接種間隔均至少 7 天，接種單位可依接種實務推行衡酌調整。

三、不同廠牌 COVID-19 疫苗交替使用之建議：

- (一) 建議於疫苗採購量與接種實務執行作業可推動之前提下，對於第 1 劑接種 AstraZeneca COVID-19 疫苗之第一類至第三類優先接種對象及經醫師評估有必要更換廠牌接種之孕婦，第 2 劑可以考慮改用 mRNA 疫苗（包括 Moderna 及 BioNTech COVID-19 疫苗）。請指揮中心研議接種實務作業方式及可實施時間，並依疫苗供應與接種進度，評估開放交替使用對象之可行方案。
- (二) 對於接種第 1 劑 COVID-19 疫苗後出現之嚴重不良反應，經醫師評估可能與注射疫苗有關，並通報至疾病管制署疫苗不良事件通報系統(VAERS)者，建議以其他不同技術產製的 COVID-19 疫苗完成接種。惟目前尚未有各種疫苗混打之大型臨床試驗結果證實 COVID-19 疫苗交替使用之安全性及有效性，接種前應與專科醫師充分討論及評估風險。
- (三) 有關兩劑不同廠牌 mRNA 疫苗(Moderna 及 BioNTech)交替使用之安全性及有效性，目前尚無足夠之臨床試驗或追蹤研究證實，爰建議以同一廠牌完成兩劑接種。惟若為社區流行疫情或因部分供貨不及致接種作業無法銜接，指揮中心可視疫苗可運用數量，研議兩種 mRNA 疫苗交替使用之對象及可行方案，確保高風險對象儘速獲得完整疫苗保護力。

四、曾經感染 SARS-CoV-2 者接種建議：

- (一) 無論之前為有症狀或無症狀的 SARS-CoV-2 確診個案，都應依各廠牌應接種劑次完成 COVID-19 疫苗接種。

(二) SARS-CoV-2 確診個案建議自發病日或確診日(無症狀感染者)起至少間隔 3 個月後，再接再種 COVID-19 疫苗。

(三) 接種第 1 劑 COVID-19 疫苗後感染 SARS-CoV-2 者，第 2 劑疫苗建議自發病日或確診日(無症狀感染者)起至少間隔 3 個月後再接再種。

提案二、有關聯亞新冠肺炎疫苗(UB-612)臨床試驗受試者接種疫苗及安全性事宜，提請討論。(提案單位：疾病管制署)

決議：接種我國食品藥物管理署尚未核准使用之 COVID-19 疫苗後，如欲接種其他 COVID-19 疫苗，建議與最後 1 劑 COVID-19 疫苗至少間隔 28 天後再接再種。

伍、臨時動議：無。

陸、散會（下午 4 時 25 分）

附件 1

前次會議決議事項辦理情形及列管建議

110年第5次臨時會議(110年7月25日)		
議 題	辦理情形	決議與列管建議
臨時動議三： 有關ACIP委員利益衝突迴避原則， 提請討論。	已依委員建議修正「ACIP委員利益衝突迴避規範注意事項」， 將於本次會議提請委員確認。	解除列管

110年第6次臨時會議(110年8月28日)		
議 題	辦理情形	決議與列管建議
<p>提案一： 有關 Pfizer-BioNTech 及 Moderna COVID-19疫苗使用於12至17歲對象案，提請討論。</p>	<p>一、疾管署已於本（110）年9月3日與地方政府衛生局召開會議說明BioNTech COVID-19疫苗操作及校園接種應注意事項。</p> <p>二、BioNTech COVID-19疫苗自本年9月22日起提供接種，依9月25日全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)統計資料，截至9月24日止，共251,312人接種BioNTech COVID-19疫苗。</p>	解除列管
<p>提案二： 有關於國外接種COVID-19疫苗返臺後，接種證明之核發與補接種案，提請討論。</p>	<p>一、有關WHO已核發EUL之COVID-19疫苗補登作業已依會議決議辦理。</p> <p>二、有關國外COVID-19疫苗接種紀錄不納入我國接種證明核發劑次一事，刻簽報指揮中心核定。</p>	解除列管
<p>提案三： 有關COVID-19疫苗2劑接種間隔一事，提請討論。</p>	<p>根據目前國內疫苗到貨情形，預估於本年10月中旬前可先完成7月16日前已接種第1劑Moderna COVID-19疫苗之70歲以上長者，以及7月22日以前已接種第1劑AstraZeneca COVID-19疫苗之54歲以上民眾之第2劑疫苗接種，後續到貨之疫苗將根據可供應量依年齡層逐續向下開放。</p>	解除列管

議 題	辦理情形	決議與列管建議
<p>提案四： 有關COVID-19疫苗與流感疫苗最短接種間隔時程，提請討論。</p>	<p>已於110年度流感疫苗接種計畫相關文件，修訂流感疫苗與COVID-19疫苗接種間隔至少7天。</p>	<p>解除列管</p>
<p>臨時動議： 有關提供完整接種COVID-19疫苗但抗體陰性之國籍航空機組員，疫苗追加劑接種建議，提請討論。</p>	<p>洽林口長庚醫院有意願將該等抗體陰性機組員納入其疫苗追加劑研究計畫之對象，已將上述訊息轉二家航空公司知悉。</p>	<p>解除列管</p>

ACIP 委員利益衝突迴避應注意事項

2021.09.30

- 一、擔任 ACIP 委員期間，避免任職疫苗廠商負責人、董事、監事、監察人、顧問或諮詢委員職位，不包括疫苗廠商主導或贊助的臨床試驗或臨床試驗的監督委員。
- 二、應主動揭露過去 12 個月內接受疫苗廠商以酬金或旅行補償參加國外相關醫學或科學會議，但擔任與繼續醫學教育(Continuing medical education, CME)相關的講者除外。
- 三、過去 12 個月內擔任疫苗廠商諮詢委員等職務或擁有股份而獲得金錢或其他利益，且獲得利益與會議討論議題或與所審查之疫苗產品有直接相關，則應迴避參與該議題或審查疫苗產品之討論及隨後之任何投票。
- 四、過去 12 個月內擔任疫苗廠商諮詢委員等職務或擁有股份而獲得金錢或其他利益，且獲得利益與會議討論議題或與所審查的疫苗產品無直接相關，仍可參與涉及該疫苗廠商之議題或審查疫苗產品之討論，但不可參加投票。
- 五、過去 12 個月內接受疫苗廠商委託研究，且會議討論議題或審查疫苗產品與其委託研究有關，仍可參與該議題或審查疫苗產品之討論，但不可參加投票。
- 六、過去 12 個月內接受疫苗廠商委託研究，且會議討論議題或審查疫苗產品與其委託研究無關，可參與該議題或審查疫苗產品之討論及後續之任何投票。
- 七、接受非疫苗廠商所委託之研究，即使研究項目為會議討論或審查之疫苗產品，無須揭露或迴避，仍可參與該會議討論或疫苗產品審查及後續之任何投票。