

## 第四章 卡介苗預防接種

### 壹、前言

由於嬰幼兒免疫力最弱，若受到了結核菌的感染，容易發展成為粟粒性結核病或結核性腦膜炎等嚴重的結核病，不僅致死率高，也常留下嚴重的後遺症。因此，在人體尚未受到第一次自然感染前，透過接種卡介苗 (Bacille Calmette-Guérin，一種以牛結核菌，經人工繼代培養的活性減毒疫苗) 產生免疫力，以避免結核菌在初次自然感染時，引發嚴重結核病 (例如：結核性腦膜炎等)。其對於預防成人結核病並無明顯效果，且不具群體免疫效果。

### 貳、在臺灣的演進

民國 40 年使用法國 Pasteur Institute 之 Old Pasteur Strain 之液體卡介苗，民國 65 年開始試辦自行製造乾燥卡介苗，並於民國 69 年後，全國均採用 Tokyo172 菌株製造的乾燥卡介苗。民國 105 年 7 月因委託國家衛生研究院製造之國產卡介苗製程不及供應接種需求，為避免疫苗短缺，故以專案進口方式採購同為 Tokyo172 菌株之日本製皮內注射型卡介苗，做為過渡時期之替代方案，並於民國 109 年 9 月恢復以國產卡介苗供應嬰幼兒接種服務。

### 參、接種時程、對象及注意事項

- 一、經醫師評估無接種禁忌症，由家屬自行評估後決定是否進行接種。
  - (一) 出生滿 5 個月 (建議接種時間為出生滿 5-8 個月)，至遲 1 歲內完成接種。
  - (二) 居住於或經常前往結核病高盛行地區或國家者，可考慮提早於新生兒時期接種一劑卡介苗。(提早接種的嬰兒，體重應達 2500 公克以上)
  - (三) 學齡前兒童若未曾接種卡介苗，可直接補接種一劑卡介苗。
  - (四) 國小一年級學童：「兒童健康手冊」之「預防接種時程及紀錄表」或全國性預防接種資訊管理系統 (下稱 NIIS) 未曾註記卡介苗接種紀錄者，衛教家長可依兒童最大利益選擇是否補接種卡介苗，已有卡介苗接種紀錄者不再接種。

二、有結核病暴露史者，應優先進行接觸者檢查及潛伏結核感染評估，請參見 - 第十一章「結核病接觸者追蹤管理」附件 11-8「嬰幼兒接觸者之處置建議」。

接觸者暴露年齡 (指標個案可傳染期)	接觸者檢疫時是否已接種 BCG	接觸者 LTBI 評估		接觸者 BCG 接種建議	
		TST <sup>2</sup>	治療 <sup>2</sup>	TST <sup>2</sup>	BCG
新生兒時期 (胎兒時期至出生 30 日內) <sup>1</sup>	未接種 BCG	無須執行 (避免偽陰性)	胸部 X 光正常於排除結核病後，完成預防性治療 (prophylaxis)	於完成預防性治療後，盡早執行 TST 以判定是否接種 BCG	<ul style="list-style-type: none"> <li>● TST≥5mm 者，無須接種 BCG</li> <li>● TST&lt;5mm 者，完成預防性治療後，盡早接種 BCG</li> </ul>
	已接種 BCG	無須執行			
嬰兒 (出生 30 日至 2 歲)	未接種 BCG	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 暴露後盡速執行，最晚於 1 個月內完成</li> <li>● 8 週內 TST 陰性者，需與第 1 次 TST 間隔 8 週後，執行第 2 次 TST</li> </ul>	暴露後 1 個月內胸部 X 光正常且 <ul style="list-style-type: none"> <li>① TST≥5mm 者，應完成 LTBI 治療</li> <li>② TST&lt;5mm 者：               <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 進行預防性治療 (prophylaxis)</li> <li>⊕ 於 8 週後進行第 2 次 TST 結果：                   <ul style="list-style-type: none"> <li>① TST≥5mm 者繼續完成 LTBI 治療</li> <li>② TST&lt;5mm 者停止治療</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	依終止有效暴露滿 8 週 TST 結果判定	<ul style="list-style-type: none"> <li>● TST≥5mm 者，無須接種 BCG</li> <li>● TST&lt;5mm 者，於停止治療後盡早接種 BCG</li> </ul>
	已接種 BCG	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 倘第 1 次 TST 執行時間已是與指標個案中只有有效暴露滿 8 週，無須執行第 2 次 TST</li> </ul>	建議同上，惟 TST 陽性之判讀標準由改為 ≥10mm	無須執行	

備註：

1. 胎兒時期致出生 30 日內暴露，為避免偽陰性問題，無須執行 TST 即可開始預防性治療。
2. TST 陽性判定標準：≥5mm 對象：HIV、TNF-α inhibitor、免疫不全、惡性腫瘤化療、器官移植、未接種卡介苗者；非上述對象者以 ≥10mm 為判定標準。
3. LTBI 治療處方及劑量請參考結核病診治指引「潛伏結核感染 LTBI」；持「TB 接觸者就醫轉介單」者，主判斷碼請鍵入 ICD-code Z20.1；持「LTBI 就診手冊 (智慧關懷卡) 就醫」者，主判斷碼請鍵入 ICD-code R76.1。
4. 縮寫：LTBI，latent tuberculosis infection (潛伏結核感染)；BCG，Bacillus Calmette-Guérin vaccine (卡介苗)；TST，tuberculin skin test (結核菌素皮膚測驗)。

#### 肆、卡介苗接種人員資格

應為卡介苗接種技術訓練合格者，訓練相關內容請參見「卡介苗接種及結核菌素測驗工作人員訓練作業規範」(附件 4-1)。

#### 伍、卡介苗接種前注意事項

一、禁忌：

- (一) 接種本疫苗或對本疫苗任何成分曾發生嚴重過敏反應者。
- (二) 嚴重濕疹與其他有明顯皮膚缺損的病人。
- (三) 免疫功能不全。
- (四) 人類免疫缺乏病毒 (愛滋病毒) 感染者，無論是否有症狀。

二、下列情況請先經醫師評估診察後，再決定是否接種：

- (一) 疑似結核病病人及疑似被結核菌感染者，勿直接接種卡介苗。應依第十一章「結核病接觸者追蹤管理」之規定，先進行胸部 X 光檢查、結核菌素測驗 (TST) 或丙型干擾素釋放試驗 (IGRA)。
- (二) 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。
- (三) 麻疹及水痘感染，待復原期 (6 週) 後再接種。

- (四) 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)。
- (五) 生母為人類免疫缺乏病毒 (愛滋病毒) 感染者，其嬰幼兒應待追蹤滿 4 個月確定未受感染後再接種。
- (六) 提早接種的嬰兒，體重應達 2500 公克以上。

### 陸、卡介苗之保管及接種作業程序

- 一、請參見「卡介苗接種工作檢核表」(附件 4-2-1)。
- 二、進行疫苗前置準備作業時，發現疫苗瓶內有異物或溶解效果不佳等疑似異常疫苗之異常事件處理程序：
  - (一) 未開封疫苗或稀釋液若發現有異常：
    1. 照相並記錄相關資訊。
    2. 立即加以標示並放回冰箱保存。
    3. 通知地方衛生局疫苗負責人員，協助向疾管署各區管制中心 / 慢性組進行通報。
    4. 等候相關單位通知後續處置作為。
  - (二) 已開封疫苗或稀釋液若發現有異常：
    1. 照相並記錄相關資訊。
    2. 先以滅菌膠紙 (或 OP site 防水固定膜) 包覆安瓿裂口。
    3. 再使用膠帶於管口處多層纏繞。
    4. 放入夾鏈袋，將空氣排出後封好袋口。
    5. 將安瓿直立放置架上固定，避免傾倒，並保存於冰箱。
    6. 通知地方衛生局疫苗負責人員，協助向疾管署各區管制中心 / 慢性組進行通報，視個案情形處理。

### 柒、卡介苗接種後正常態樣及不良反應

- 一、接種前以「卡介苗接種敬告家長書」(附件 4-3) 向家屬進行重點說明。
- 二、卡介苗接種部位的局部發炎反應於 4 個月內大多會結痂癒合，留下一個淡紅色小疤痕，經過一段時間後變成膚色。部分嬰幼兒會有膿瘍，平均在 6 週開始化膿，4 個月結痂，若有問題應由醫師做適當的評估與處置。
- 三、可於前往醫療院所進行其他常規疫苗接種之時間 (如：出生滿 6 個月接種之 B 肝 / DTaP-Hib-IPV，以及出生滿 12 個月接種之 MMR/PCV13/ 水痘)，協助評估卡介苗接種部位之反應。
- 四、注射部位潰瘍大多可自然痊癒，不需要抗生素治療，也不需要通報結核病。少部分嬰幼兒在接種 4 個月後，接種部位腫脹及膿瘍直徑大於 2 公分時，協助轉介嬰幼兒家屬，至衛生所、醫療院所兒科或小兒感染科就診評估。
- 五、疑似接種卡介苗造成之不良反應者，如經臨床醫師評估需使用抗結核藥物或其肺外檢

體欲進行 *M. bovis* BCG 鑑定者，應進行法定傳染病通報作業，相關程序請參照第五章「結核病個案通報登記」。經通報為疑似卡介苗接種不良反應之個案管理作為，請參照第六章「結核病個案管理」。

## 04

### 卡介苗預防接種

#### 捌、嚴重不良反應及異常事件通報因應措施

##### 一、定義

- (一) 嚴重不良反應：包括死亡、危及生命、造成永久性殘疾或傷害、導致病人住院或延長已住院病人住院時間等。
- (二) 異常事件：接種疫苗時發生疫苗種類 / 劑量錯誤、重複接種、提前接種等接種異常事件。

##### 二、通報流程

- (一) 卡介苗接種單位於執行接種工作時/後，若發現「不良反應」或「接種異常事件」，應立即填具相關表單並通報地方衛生局：
  1. 接種不良反應：填寫「疫苗接種嚴重不良反應通報單」(附件 4-4)；
  2. 接種異常事件：填寫「疫苗接種異常事件通報及調查表」(附件 4-5)；
- (二) 地方衛生局彙整前項資料予疾管署各區管制中心。如為接種不良反應者，請醫療院所另於食品藥物管理署之「全國藥物不良反應通報系統 (ADR)」進行通報。
- (三) 疾管署各區管制中心彙整後，以掃描之電子檔傳送疾管署慢性組備查。

##### 三、處理流程

##### (一) 卡介苗接種單位

1. 配合進行個案病情狀況等相關調查。
2. 提供個案必要之醫療協助。
3. 若為疑似接種劑量不足之「接種異常事件」，處理原則如下 (附件 4-5)：
  - (1) 接種當下已知執行抽取卡介苗劑量不足 0.1mL(懸浮液 / 次) 並已接種：由原下針處補足不足之劑量。
  - (2) 完成接種後，因接種過程漏針或是嬰幼兒躁動而導致疑似接種劑量不足：俟接種 3 個月後檢視是否有卡介苗疤痕，無疤痕者得進行結核菌素測驗 (TST)，TST 陰性 (<10mm) 者，家屬依嬰兒最大健康利益評估是否再次接種。
4. 每個月追蹤 1 次，並自接種日起追蹤 1 年。

##### (二) 地方衛生局 / 所

1. 立即進行個案調查、主動關懷及追蹤個案預後狀況至痊癒為止；或至少每個月追蹤 1 次，並自接種日起追蹤 1 年。
2. 收集資料儘速回報疾管署各區管制中心。
3. 如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時，應協助依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」及作業流程，檢具預防接種受害救濟申請書，向預防接種受害救濟審議小組提起救濟程序。相關流程及表單請參考疾管署全球資訊網

(路徑：預防接種 > 預防接種受害救濟 > 預防接種受害救濟案件登錄)。

(三) 疾管署各區管制中心

1. 主動聯繫地方衛生局，必要時，協助地方衛生局處理個案相關事宜。
2. 彙整相關資料及定期回報個案預後予疾管署慢性組。

(四) 疾管署慢性組

彙整相關資料研判及研擬因應策略，必要時發布新聞稿釐清與說明，避免民眾恐慌影響接種意願。

### 玖、國小一年級學童卡介苗接種工作程序

- 一、查卡：查詢「兒童健康手冊」之「預防接種時程及紀錄表」或檢視 NIIS，以確認學童是否曾接種過卡介苗。
- 二、針對前述無接種紀錄者，無需進行查疤及結核菌素測驗，惟應提供「國小一年級學童卡介苗預防接種家長通知書」(附件 4-6)，並提供卡介苗補接種服務單位資訊，請學童攜回予家屬，由家屬自行評估後決定是否進行補接種。

### 拾、卡介苗工作程序檢核：

- 一、為確保卡介苗及結核菌素之效價及接種品質，業務相關工作人員得辦理下列事項：
  - (一) 業務執行人員：運用疾管署製作之「卡介苗接種技術教學」及「結核菌素測驗技術教學」短片(路徑：傳染病與防疫專題 > 傳染病介紹 > 第三類法定傳染病 > 結核病 > 防治政策 > 「卡介苗預防接種」及「接觸者檢查」)，檢視工作程序之正確性；
  - (二) 地方衛生局/所：自行評估需求，每年應執行至少 1 場內部查核，藉以了解卡介苗接種及結核菌素測驗服務單位(含衛生所及醫療院所)業務執行情形；
  - (三) 疾管署各區管制中心：必要時檢核。
  - (四) 疾管署慢性組：補助(委託)外部單位進行檢核。
- 二、「卡介苗接種工作檢核表」(附件 4-2-1)、「結核菌素測驗工作檢核表」(附件 4-2-2)。

### 拾壹、卡介苗相關行政庶務

#### 一、卡介苗供應

- (一) 疾管署慢性組：參照地方衛生局庫存量及需求量(或新生兒出生人數)，採購後每年 3 及 9 月各撥發 1 次予地方衛生局為原則。
- (二) 地方衛生局：自 104 年起依縣市財力辦理疫苗款分攤作業，配賦及核銷作業如附件 4-7，並依疾管署疫苗管理作業方式，於每月 15 日前完成 NIIS 撥發及耗用登錄作業。
- (三) 地方衛生所：依接種人數及卡介苗門診次數，計算卡介苗需求量，向地方衛生局申請供應，並依疾管署疫苗管理作業方式，於每月 15 日至 NIIS 登錄使用情形。

(四) 醫療院所：需求量評估方式同前項，逕向轄區衛生局/衛生所申請供應，並按月向地方衛生局/衛生所回報使用情形，或與 NIIS 以介接方式回報消耗結存。

## 二、卡介苗及結核菌素測驗專用空針供應

(一) 疾管署慢性組：參照地方衛生局庫存量及使用量採購，每年以撥發 1 次予地方衛生局為原則。

(二) 地方衛生局/所/醫療院所：參酌卡介苗供應之原則評估用量並撥發，使用及庫存情形自行核實管理。

(三) 保管原則：避光、防潮、剩餘效期短者優先使用。

## 三、公費卡介苗適用對象

(一) 公費疫苗適用對象與常規疫苗相同。

(二) 若不屬公費卡介苗適用對象，應參照「特殊對象申請公費疫苗自費接種之相關規範」進行審查，每接種人次應繳新臺幣 116 元。填具「預防接種申請書」及繳款方式等申請程序與一般常規疫苗相同。

## 四、疫苗異常處理原則

(一) 未開封疫苗或稀釋液若發現有異物時。

1. 照相並記錄相關資訊。
2. 放入標示警語之夾鏈袋後，立即置回冰箱保存。
3. 通知地方衛生局公費疫苗負責人員，協助向疾管署進行通報。
4. 等候相關單位通知後續處置作為。

(二) 已開封疫苗或稀釋液若發現有異物時

1. 照相並記錄相關資訊(請照相並記錄異常狀況，需包括安瓿瓶身標籤資訊(品名、批號、效期等)。
2. 先以滅菌膠紙(或 OP site 防水固定膜)包覆安瓿裂口。
3. 再使用膠帶於管口處多層纏繞。
4. 放入標示警語之夾鏈袋，將空氣排出後封好袋口。
5. 將安瓿直立放置架上，避免疫苗懸浮液流出，並置於冰箱保存。
6. 通知地方衛生局公費疫苗負責人員，協助向疾管署進行通報，視個案情形處理。

## 五、教學用教具

疾管署各區管制中心備有下列教具，可借予地方衛生局於辦理教育訓練時使用，請於訓練辦理 15 日前與疾管署各區管制中心聯繫借用及後續歸還事宜。

(一) 人工前臂結核菌素皮內注射教具

(二) 人工前臂結核菌素判讀教具

## 拾貳、卡介苗接種問與答

請見附件 4-8。

拾參、卡介苗預防接種檢核表

主責單位				卡介苗接種及結核菌素測驗作業流程
疾管署	各區管 制中心	縣市	接種 單位	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 配置卡介苗                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 採購供應 ( 疫苗中心 )</li> <li>⊕ 繳交疫苗分攤款</li> </ul> </li> <li>⊕ 依撥發及耗用情形，每月 15 日前完成 NIIS 填報作業</li> <li>⊕ 撥發、使用及消耗管理</li> <li>● 配置專用空針                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 採購供應</li> <li>⊕ 撥發、使用及消耗管理</li> </ul> </li> <li>● 人員訓練及查核                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 辦理初訓練及接種人才料庫管理 ( 地方衛生局 )</li> <li>⊕ 技術評價、種子師資訓練、師資技術統合訓練及外部查核作業</li> <li>⊕ 辦理卡介苗接種暨結核菌素測驗內部查核作業</li> </ul> </li> <li>● 卡介苗接種                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 知情同意：卡介苗接種敬告家長書</li> <li>⊕ 執行疫苗準備前置作業及接種程序</li> <li>⊕ 國小一年級學童卡介苗接種工作</li> <li>⊕ 查詢「預防接種時程及紀錄表」或 NIIS</li> <li>⊕ 衛教家長可依兒童最大利益選擇是否補接種卡介苗</li> </ul> </li> <li>● 工作程序檢核                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 卡介苗接種作業</li> <li>⊕ 結核菌素測驗</li> </ul> </li> </ul>
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

