

## 第十四章 卡介苗預防接種

### 壹、目的

在人體尚未受到第一次自然感染前，以疫苗造成人工感染，使人體免疫系統認識結核菌，降低嬰幼兒自然感染時引發嚴重急性結核病(例如：結核性腦膜炎等)，其對於預防成人結核病並無效果，且不具群體免疫效果。

### 貳、什麼是卡介苗(Bacille Calmette et Guerin)

用牛型結核菌，經人工繼代培養的活性減毒疫苗。

### 參、在臺灣的演進

早期使用液體卡介苗。民國 65 年開始試辦自行製造乾燥卡介苗。民國 70 年後，全國均採用 Tokyo172 菌株製造的卡介苗迄今。

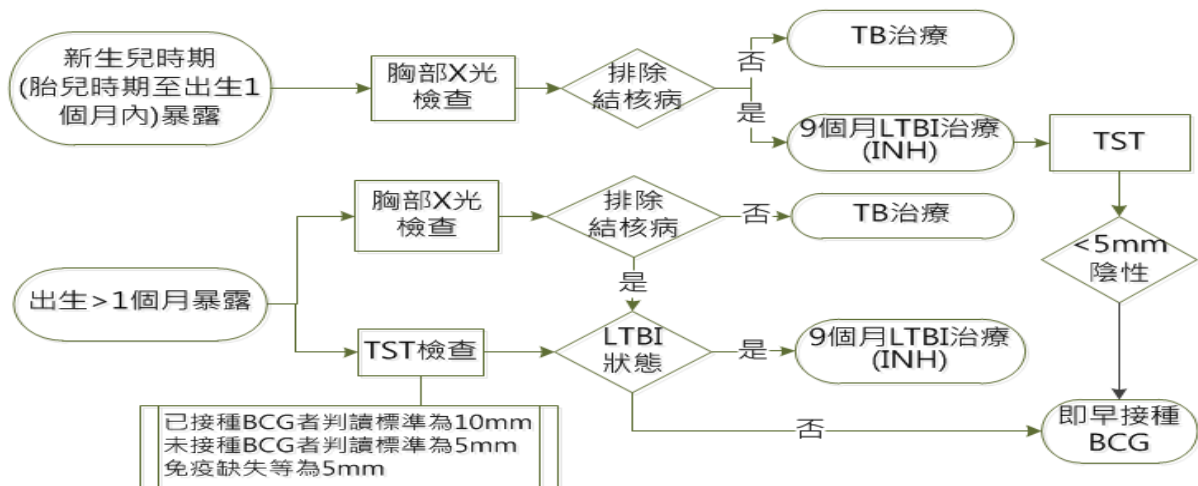
### 肆、接種時程及對象

經評估無接種禁忌症，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、長住高發生率地區或即將前往結核病高盛行國家之嬰兒，建議家屬考慮提早接種卡介苗。
- 三、國小一年級學童：「兒童健康手冊」之「預防接種時程及紀錄表」或預防接種管理系統(NIIS)未曾註記卡介苗接種紀錄者。

### 伍、接種時程之注意事項

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，請參見下列流程圖。



#### 陸、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 14-1)。

#### 柒、卡介苗接種前注意事項

- 一、禁忌：急性熱病、發燒、皮膚病、嚴重濕疹、免疫機能不全、麻疹及水痘感染及其復原期。
- 二、下列情況請先經醫師評估診察後，再決定是否接種：
  - (一)疑似結核病人及疑似被結核菌感染者，勿直接接種卡介苗。應依第十章「結核病接觸者追蹤管理」之規定，先進行結核菌素測驗及胸部 X 光檢查。
  - (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)生母為愛滋病毒感染，其嬰幼兒應待追蹤滿 6 個月後，確定未受感染再接種。
  - (六)提早接種者需注意，體重應達 2500 公克以上。

#### 捌、卡介苗之保管及接種作業程序

請參見「卡介苗接種工作檢核表」(附件 14-2-1)。

#### 玖、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 14-3)向家屬進行重點說明。
- 二、部分嬰幼兒於接種 3 個月後，接種部位膿瘍未自動癒合結痂，提醒家屬可於下次接種常規疫苗的時間或提前回診，由醫師為嬰幼兒作適當的評估與處置。
- 三、於其他常規疫苗接種時間點(出生滿 6 個月 B 肝/DTaP-Hib-IPV、出生滿 12 個月 MMR/水痘)等，協助評估卡介苗接種部位狀況。
- 四、協助接種部位膿瘍之嬰幼兒家屬，至兒科或衛生所就診評估。
- 五、疑似為接種卡介苗造成之不良反應者，其肺外檢體送驗程序，請參照第三章「結核病個案管理」，並協助轉介民眾至小兒科就診，以儘量避免過度清瘡手術為原則。若需進行通報，其程序請參照第二章「結核病個案通報登記」。

#### 拾、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、重複施種、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：

- 1.嚴重不良反應，應填寫「疫苗接種嚴重不良反應通報單」(附件 14-4)；
- 2.異常事件，應填寫「卡介苗接種異常事件通報調查表」(附件 14-5)；
- 3.均應立即通報地方衛生局。

(二)地方衛生局彙整前項資料予疾管署各該區管制中心，並鼓勵醫療院所透過食品藥物管理署之藥品不良反應通報系統進行通報。

(三)疾管署各該區管制中心彙整後，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.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該區管制中心。
- 3.如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時，協助辦理預防接種受害救濟，相關流程及表單請參考疾管署全球資訊網(路徑：預防接種/預防接種專區/預防接種受害救濟審議委員會/預防接種受害救濟相關規定)。

(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。

## 拾壹、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」或檢視預防接種管理系統(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 14-6)·該通知書上亦應註記卡介苗接種服務單位資訊·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。

#### 拾貳、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：自我檢視工作程序；
  - (二)地方衛生局/所：自行評估需求·不定期至各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)進行檢核；
  - (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 14-2-1)、「結核菌素測驗工作檢核表」(附件 14-2-2)。

#### 拾參、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·撥賦及核銷作業如附件 14-7。
- (三)地方衛生所：依接種人數及卡介苗門診次數·計算卡介苗及結核菌素需求量·向轄區衛生局申請供應·並按月至 NIIS 系統登錄使用情形。
- (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·並按月向轄區衛生局/衛生所回報使用情形。

##### 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需求量·採購後每年以撥發 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·每接種人次應繳新臺幣 116 元。應填具之「預防接種申請書」及繳款方式·與常規疫苗相同。

##### 四、教學用教具

疾管署各區管制中心備有成人皮內注射教具·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。

拾肆、卡介苗接種問與答

請見附件 14-8。

拾伍、卡介苗預防接種檢核表

主責單位					卡介苗預防接種作業流程
疾管署			衛生局	機構	
慢性組	疫苗中心	管制中心			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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> <li>⊕ 依撥發或使用情形登錄 NIIS 系統</li> <li>⊕ 使用及管理</li> </ul> </li> <li>● 專用空針                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 採購供應</li> <li>⊕ 使用及管理</li> </ul> </li> <li>● 相關訓練                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 辦理初訓練及接種人員資料管理(衛生局)</li> <li>⊕ 技術評價、種子師資訓練、師資技術統合訓練。</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>⊕ 接種程序</li> </ul> </li> <li>● 國小一年級學童卡介苗接種工作                             <ul style="list-style-type: none"> <li>⊕ 查卡</li> <li>⊕ 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</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"/>	