

# 第一章 疫苗概述與管理

國內目前核發許可證的流感疫苗屬不活化疫苗，僅含抗原成分不含病毒殘餘之活性，本計畫使用依據世界衛生組織每年對北半球建議價數（三價/四價）及抗原成分之流感疫苗，其保護效力與國際各國狀況相同。

## 壹、疫苗概述

### 一、接種途徑

採肌肉注射。

### 二、接種劑量及間隔

由於每年流感疫苗株成分均有可能改變及接種後免疫力一般持續不超過1年，故每年均須接種。6個月以上每次接種劑量是0.5mL（各廠牌適用年齡不同，詳見仿單「產品說明書」）。另外，未滿9歲兒童，若是初次接種季節性流感疫苗，應接種2劑，2劑間隔4週以上，倘提前5天（含）以上接種者（即超過4天寬限期，2劑間隔不足25天），第2劑應視為無效接種，需進行補種；若過去曾接種過季節性流感疫苗（不論1劑或2劑），當年接種1劑即可。9歲以上則不論過去是否曾接種過季節性流感疫苗，都只須接種1劑。

流感疫苗可以和其他疫苗同時接種在身體不同部位或間隔任何時間接種。

另根據衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）決議，國小學生於學校集中接種流感疫苗，考量接種率、實務執行面等因素，可全面施打1劑。

### 三、接種禁忌

（一）已知對流感疫苗成分有過敏者，不予接種。

(二) 過去注射曾經發生嚴重不良反應者，不予接種。

#### 四、接種注意事項

(一) 發燒或正患有急性中重疾病者，宜待病情穩定後再接種。

(二) 出生未滿 6 個月，因無使用效益及安全性等臨床資料，故不予接種。

(三) 先前接種流感疫苗 6 週內曾發生 Guillain-Barré 症候群(下稱 GBS) 者，宜請醫師評估。

(四) 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種。

#### 五、流感疫苗的安全性及副作用

目前國內具有許可證的流感疫苗是由死病毒製成的不活化疫苗，因此不會因為接種流感疫苗而感染流感。接種後可能會有注射部位疼痛、紅腫，少數的人會有全身性的輕微反應，如發燒、頭痛、肌肉酸痛、噁心、皮膚搔癢、蕁麻疹或紅疹等，一般會在發生後 1 至 2 天內自然恢復。和其他任何藥品一樣，雖然極少發生，但流感疫苗也有可能造成嚴重的副作用，如立即型過敏反應，甚至過敏性休克等不適情況(臨床表現包括呼吸困難、聲音沙啞、氣喘、眼睛或嘴唇腫脹、頭昏、心跳加速等)，若不幸發生，通常於接種後幾分鐘至幾小時內即出現症狀。其他曾被零星報告過之不良事件包括神經系統症狀(如：臂神經叢炎、顏面神經麻痺、熱痙攣、腦脊髓炎、對稱性神經麻痺為表現的 GBS 等)和血液系統症狀(如：暫時性血小板低下，臨床表現包括皮膚出現紫斑或出血點、出血時不易止血等)。除了 1976 年豬流感疫苗、2009 年 H1N1 新型流感疫苗與部分季節性流感疫苗經流行病學研究證實與 GBS 可能相關外，其他少有確切統計數據證明與接種流感疫苗有關。此外，現有研究結果與世界衛生組織報告均顯示，孕

婦接種不活化流感疫苗，並未增加妊娠及胎兒不良事件之風險。

目前研究發現，雞蛋過敏者接種雞胚胎製程之流感疫苗並不會影響過敏反應發生率，國際上皆建議雞蛋過敏者可安心接種流感疫苗。

#### 六、接種後注意事項

- (一) 為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍做休息，**並留觀 15 分鐘，離開後請自我密切觀察 15 分鐘。**
- (二) 使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。
- (三) 接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，並以電話通報當地衛生局或衛生福利部疾病管制署（下稱疾病管制署）。
- (四) 完成疫苗接種後，雖可降低感染流感的機率，但仍有可能罹患流感，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
- (五) 接種流感疫苗後 48 小時內約有 1-2% 可能有發燒反應，應告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考。接種 48 小時後仍然持續發燒時，可能另有感染或其他發燒原因。

#### 七、疫苗廠牌

- (一) 國內現今持有流感疫苗許可證之廠商計有 5 家，其品名及製造廠資訊如下：

持有許可證廠商	品名	製造廠（國別）
賽諾菲股份有限公司	Vaxigrip Tetra 菲流達四價流感疫苗	SANOFI PASTEUR (FRANCE)

持有許可證廠商	品名	製造廠 (國別)
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	Fluarix Tetra 伏適流	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. KG (GERMANY)
國光生物科技股份有限公司	AdimFlu-S “安定伏”裂解型流感疫苗 AdimFlu-S (QIS) “安定伏”裂解型四價流感疫苗	國光生物科技股份有限公司 (R.O.C)
台灣東洋藥品工業股份有限公司	FLUCELVAX QUAD 輔流威適流感疫苗	原料藥製造廠 SEQIRUS INC. (UNITED STATES) 主製造廠 CSL BEHRING GMBH (GERMANY)
	FLUAD TETRA Suspension for Injection 輔流安四價流感疫苗	Seqirus Vaccines Limited (UNITED KINGDOM)
高端疫苗生物製劑股份有限公司	MVC FLU Quadrivalent pre-filled syringe injection 高端四價流感疫苗	原液製造廠 GC Biopharma Corporation, HWASUN PLANT (KOREA) 主製造廠 高端疫苗生物製劑股份有限公司 (R.O.C)

附註：有關上述各廠牌流感疫苗之使用劑量、注射部位、禁忌、副作用及其他接種時應注意事項，請參考疫苗仿單。最新流感疫苗許可證資訊以衛生福利部食品藥物管理署藥品仿單查詢平台 (<https://mcp.fda.gov.tw>) 公布資料為準。

(二) 每年公費流感疫苗使用廠牌，視當年度採購情形另行公布。

## 貳、疫苗管理

### 一、疫苗之點收、運送、儲存及使用

(一) 衛生局點收時，每 3,000 劑疫苗或不足 3,000 劑疫苗部分，建議應有 1 片溫度監視卡及冷凍監視片或連續性溫度監測設備（下稱 DataLogger），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，DataLogger 之溫度變化不得低於 2°C 或高於 8°C。各接收單位，應確實確認疫苗符合上述條件及交貨數量後，再行完整簽寫點收證明，以確保疫苗品質。冷鏈監測方法若有新規定，則依不同種類冷鏈監測新產品另行公文通知。

(二) 疫苗若於送達衛生局時發生溫度監視卡變色超過 A 格或 D 格變色、冷凍監視片破裂或變色或 DataLogger 溫度異常，則該包裝箱中之疫苗不予驗收，同時衛生局應立即通報疾病管制署。

(三) 疫苗於運送過程及儲存，均須維持於攝氏 2-8°C，不可冷凍，且須避光儲存。

(四) 有關疫苗之使用劑量、注射部位、禁忌、副作用及其他接種時應注意事項，請參考疫苗仿單。

(五) 疫苗進出冰箱（庫），應製作逐筆書面紀錄，並每日盤點疫苗數量且應有書面紀錄及覆核機制。另衛生所之書面紀錄，衛生所主管每週至少應覆核一次。

### 二、非合約院所執行醫事等人員之接種作業所需之疫苗配送、儲存及使用作業

(一) 由衛生所及合約院所協助辦理疫苗冷運冷藏及運送相關訓練。

(二) 由衛生局製作疫苗領取、運送、存放儲藏及使用之標準作業及管控流程、注意事項及登錄清冊等，提供醫院、診所依循辦理。

(三) 非合約院所對於領用之疫苗，應確實依規定冷儲管理及記錄疫苗溫度監控情形。

### 三、疫苗問題產品處理作業

(一) 定義：疫苗問題產品共可分為兩類，分別為疫苗不良品及其他疫苗瑕疵異常，說明如下：

1. 疫苗不良品：指疫苗內容物異常，包括未拆膜/未使用前發現疫苗顏色異常，超出仿單之描述、疫苗搖晃後內有異物/雜質（如：黑點、白點、不明漂浮物、棉絮狀物質、結塊、霉斑或內容物仍呈現分層狀態等），以及其他與仿單描述之疫苗內容物不同之情況，屬情節嚴重之疫苗異常態樣。
2. 其他疫苗瑕疵異常：包括瓶身/針筒破裂、瓶身/針筒無標籤、瓶身髒汙、瓶蓋製造不良、推柄/針頭瑕疵、瓶內無疫苗或疫苗量不足、疫苗短缺、無稀釋液或稀釋液不足等情形，屬情節較輕微之疫苗異常態樣。

(二) 處置流程：

1. 疫苗不良品：

- (1) 合約院所發現疫苗內容物異常時，應立即向轄區衛生局（所）通報，儘速填妥「疫苗不良品通報表」（樣本如附件 3），並將可辨識內容物異常之疫苗照片先電郵衛生局（所），疫苗實體部分則請聯繫轄區衛生局（所）儘速送回其指定的地點和收件人（須冷藏；倘實體遺失未送回者，均視為毀損或短少，需進行賠償計價）。
- (2) 衛生局（所）相關人員收集內容物異常疫苗相關資訊

(廠牌、批號、及照片等資料)，並將內容物異常疫苗送回衛生局(須冷藏；倘實體遺失未送回者，均視為毀損或短少，需進行賠償計價)。

- (3) 衛生局(所)接收到所轄合約院所電郵或口頭通報時應立即展開調查，以及電郵通知疾病管制署區管中心及新興傳染病整備組(下稱疾病管制署整備組)，並於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」之「退貨登錄」中通報，且將「疫苗不良品通報表」(樣本如附件3)送交疾病管制署。
- (4) 疾病管制署通知疫苗廠商至衛生局(所)取回內容物異常疫苗(須冷藏)，同時通知接收同批號疫苗之衛生局清查是否有類似事件。
- (5) 疾病管制署於接獲通報後，必要時邀集衛生福利部食品藥物管理署、廠商及相關專家召開專家會議，如有需要時請衛生局出席協助說明。
- (6) 倘經綜合研判疫苗內容物異常事件為系統性問題，疾病管制署通知同批號疫苗停用；非系統性問題，則疾病管制署通知剔除內容物異常疫苗後繼續使用。

## 2. 其他疫苗瑕疵異常：

- (1) 合約院所發現疫苗其他瑕疵時，立即向轄區衛生局(所)通報。
- (2) 合約院所應儘速填妥疫苗瑕疵通報表(樣本如附件4)並將可辨識瑕疵之疫苗照片及疫苗實體電郵/交送轄區衛生局(所)(倘實體遺失未送回者，均視為毀損或短少，需進行賠償計價)，經該局(所)審核後於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」之「退貨登錄」

中通報，將通報表及疫苗實體轉交疾病管制署，以便向廠商退換疫苗。

#### 四、疫苗毀損

(一) 定義：因過失或意外致疫苗短少或毀損；非合約院所執行醫護等人員接種，其毀損比照合約院所相關罰則及規定辦理。

(二) 處置流程：

1. 若疫苗毀損不涉及接種異常事件(所謂不涉及接種異常事件是指如疫苗掉落毀損、疫苗遺失等情形)，合約院所應儘速填寫「衛生局毀損流感疫苗(無需)賠償案件報告表」(樣本如附件 5) 通知轄區衛生局(所)。
2. 若疫苗毀損涉及接種異常事件(所謂涉及接種異常事件是指如疫苗種類/劑量錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形；詳細處置流程請參考第四章「接種作業」第玖節「嚴重疫苗不良事件及接種異常事件因應程序」)，因涉接種個案後續健康情形之追蹤，合約院所請填寫「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」(樣本如附件 6) 通知轄區衛生局(所)。
3. 衛生局(所)應依實際發生情形，參考公費疫苗毀損賠償等級(如附件 7) 進行賠償計價審核後，於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」之「毀損登錄」中進行通報，並將「衛生局毀損疫苗(無需)賠償案件報告表」或「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」經機關首長核章後儘速函送疾病管制署。
4. 若疫苗毀損事件涉冷運冷藏異常或重大違失案件等，應再另附詳細「衛生局疫苗冷運冷藏異常事件通報表通報表」



(樣本如附件 8)，內容包含詳述事件發生過程、疫苗冷儲設備及溫度/疫苗配置說明(冷運冷藏異常事件)、事件因應處理過程、疫苗平日管理方式、衛生局核判疫苗是否可續用以及(無需)賠償理由等。

## 五、「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」疫苗管理注意事項

### (一) 疾病管制署及各區管制中心

1. 疾病管制署於年度疫苗採購完成驗收後，應將所有疫苗劑型、劑量及批號等資訊登錄系統中。
2. 疾病管制署於計畫實施前應依各縣市疫苗分配量，於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」之「撥出登錄」進行配額動作。
3. 區管中心依規定督導衛生局，於時效內完成疫苗進銷存之各項工作，以維持本資料庫之正確性。

### (二) 衛生局(所)

1. 衛生局依疾病管制署配額量，進行轄區合約院所配額量分配後，疫苗再下貨至各合約院所。
2. 衛生局(所)收到合約院所各項申請訊息時(如毀損/退貨登錄及疫苗調撥等)，應儘速完成審核，惟核准之疫苗量得視該院所執行狀況及調度需要等因素核撥。
3. 衛生局(所)得依各合約院所接種狀況，主動進行撥出及撥入後，疫苗再下貨至各合約院所。衛生局(所)應落實疫苗撥出、撥入及調撥作業。
4. 依規定時效督導所轄合約院所之接種資料上傳狀況及正確操作使用全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)之醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)。
5. 接收到所轄合約院所通報疫苗瑕疵或毀損時，應立即展開

調查，於調查後再於全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)中進行退貨或毀損登錄作業。

6. 定期督導所轄合約院所回報之疫苗進銷存量正確性。
7. 當發現合約院所於系統中操作錯誤應即時協助或通知系統客服人員協助處理；如遇錯誤資料無法經系統介面修正時，請撥打客服專線或電郵系統窗口(niis@hyweb.com.tw)，並依據規定流程進行修正。

### (三) 合約院所

1. 接收到轄區衛生局配送之疫苗量經點收完成後，應立即於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)之醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)」中確認批號、效期及庫存量與院所實際疫苗資料吻合後，始能開始進行接種作業。
2. 應按轄區衛生局規定之頻率及時效內，於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)之醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)」中或以應用程式界面(下稱API)介接方式進行各接種對象之接種資料與疫苗消耗結存回報作業，以維持正確疫苗庫存。
3. 每日盤點疫苗進銷存量之正確性。
4. 當於全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)之醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(HIQS)中發現執行錯誤時，應立即進行修正或通知系統客服人員協助處理；如遇錯誤資料無法經系統介面修正時，請撥打客服專線或電郵系統窗口(niis@hyweb.com.tw)，並依據規定流程進行修正。

## 六、疫苗之屆期處理

- (一) 合約院所應定期或於新一批疫苗到貨時，檢視儲藏疫苗之效期，並採先進先出原則優先使用效期較早之疫苗，避免

疫苗屆期。

- (二) 合約院所於疫苗屆期後第一個上班日，應將屆期疫苗自存放冷儲區移出封存，並於 1 週內將屆期疫苗送交轄區衛生局（所），以及製作相關紀錄送交衛生局（所）。另必要時衛生局（所）得進行實地查核。
- (三) 衛生局應於每批疫苗屆期後 2 週內，確認轄區合約院所屆期疫苗已全數送回衛生局（所）後，於全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）完成疫苗毀損登錄作業，並儘速完成轄區屆期疫苗銷毀作業後，填妥疫苗銷毀明細表（樣本如附件 9）且與全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）資料核對，經機關首長核章後，併相關疫苗移出或銷毀等證明文件送交轄區疾病管制署各區管制中心，經各區管制中心彙整並核對全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）確認後，按月送疾病管制署整備組。
- (四) 屆期疫苗建議比照活性疫苗屆期處理方式，依感染性事業廢棄物貯存清除處理方法及設施標準之相關規定進行銷毀，併同相關文件（如廢棄物清除處理遞送證明）列案備查。倘衛生局（所）無法立即進行銷毀作業，應將屆期疫苗置於閒置空間予以區隔，並依感染性事業廢棄物相關規定密封儲存並明顯完整標示。