

山地離島偏遠地區幼兒結合型肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

壹、計畫緣由

一、為減少高危險群幼童遭受肺炎鏈球菌侵襲而導致嚴重併發症的機率，我國自 98 年 7 月 20 日起，優先針對 5 歲以下經醫師診斷罹患脾臟功能缺損、先天或後天免疫功能不全、人工耳植入、慢性疾病、腦脊髓液滲漏、接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植等六大類疾病高危險群幼童，提供結合型肺炎鏈球菌疫苗接種，期能提升該族群免疫力，以預防感染。

二、美國於 2000 年開始建議針對二歲以下幼童實施肺炎鏈球菌疫苗（pneumococcal conjugate vaccine, PCV）接種，依據其流行病學調查，發現小於 2 歲的幼兒侵襲性肺炎鏈球菌感染（Invasive Pneumococcal Disease, IPD）病例數減少了 58-66%，確實可以預防幼童因感染導致嚴重合併症的發生，同時降低住院率及死亡率，亦間接減少肺炎鏈球菌的傳播。基此，經衛生署傳染病防治諮詢委員會預防接種組(ACIP)建議，在評估經費來源、經濟效益與施打族群之優先順序，自本（99）年針對山地離島偏遠地區實施幼兒接種計畫。

貳、計畫目的：降低山地離島偏遠地區幼童因感染該疾病可能導致嚴重的合併症，減少住院率、死亡率及其往返醫療院所之次數與醫療費用支出。

參、實施對象：設籍於山地、離島、偏遠地區（詳如附件一）之 99 年 1 月 1 日以後出生、具有中華民國國民身分之幼童（如為外籍人士，父母任一方需具健保身分或持有居留證）。

※山地離島偏遠地區：依據內政部九十九年度推展社會福利補助經費申

請補助項目及基準所列 16 縣 87 鄉鎮。

肆、 實施時間：民國 99 年 5 月 10 日起。

伍、 接種時程：常規於幼兒出生滿 2、4、6 及 12-18 個月各接種 1 劑。

陸、 接種地點：由衛生局指定之衛生所及合約醫院診所。

柒、 疫苗概述

一、疫苗廠牌及成分

(一) 本項疫苗現今持有許可證之國內廠商計有三家，其品名、廠牌及代理商資料如下表：

品 名	製造廠 ／國別	代理商
沛兒®肺炎球菌七價結 合型疫苗 Prevenar®	Wyeth ／United States	美商惠氏藥廠(亞洲)股 份有限公司臺灣分公司
雙伏威™肺炎鏈球菌十 價接合型疫苗 Synflorix™	GlaxoSmithkline Biologicals S.A. ／Belgium	荷商葛蘭素史克藥廠股 份有限公司台灣分公司
沛兒®肺炎球菌十三價 結合型疫苗 Prevenar13®	Wyeth ／United States	美商惠氏藥廠(亞洲)股 份有限公司臺灣分公司

(二) 本計畫 102 年度使用之結合型肺炎鏈球菌疫苗，為 Wyeth 製造廠產製之 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(Prevenar13)，國內承攬廠商為久裕企業股份有限公司。

二、接種方式：

- (一) 接種途徑：肌肉注射。
- (二) 接種劑量：一劑 0.5 ml。
- (三) 接種部位：手臂三角肌或大腿前外側（兩歲以下嬰幼兒，建議接種部位為大腿前外側）。
- (四) 本項疫苗可與其他活性減毒或不活化疫苗同時（分開不同部位）或間隔任何時間接種。

三、接種時程與間隔

- (一) 接種時程：於幼兒出生滿 2、4、6 及 12-18 個月時各接種一劑。
- (二) 接種間隔：前三劑每劑至少間隔 1 個月；第四劑與第三劑至少間隔 6 個月。
- (三) 不同年齡之建議接種時程

接種月齡	基礎劑	追加劑	總接種劑次
2~6	3 劑，間隔 2 個月	12~18 個月 1 劑 與前 1 劑至少間隔 6 個月	4
7~11	2 劑，間隔 2 個月	12~18 個月 1 劑 與前 1 劑至少間隔 2 個月	3
12~23	2 劑，間隔 2 個月	無	2
24~59	1 劑	無	1

- ## 四、接種後可能的不良反應：
- 肺炎鏈球菌結合型疫苗是一種相當安全的不活化疫苗，接種後少數的人可能發生注射部位疼痛、紅腫的反應，一般於接種 2 天內恢復。發燒、倦怠等嚴重副作用則極少發生，接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應，如呼吸困難、氣喘、

眩昏、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，請醫師做進一步的判斷與處理。

五、接種禁忌：

1. 已知對疫苗任何其他成分過敏或過去注射同種疫苗後曾發生嚴重不良反應者。
2. 其他經醫師評估不適合接種者。

六、注意事項

1. 發燒或急性疾病患者，宜延後接種。
2. 接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀，應請個案儘速就醫，並以電話通報當地衛生局（所）。
3. 為預防並即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，注射後應於疫苗注射單位觀察至少 30 分鐘，無任何不適症狀後才離開。
4. 應衛教民眾，完成疫苗接種後，雖可降低肺炎鏈球菌感染的機率，但仍有可能罹患肺炎鏈球菌感染症，仍需注意保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
5. 接種結合型肺炎鏈球菌疫苗後部分幼童可能有發燒反應，請提供醫師接種疫苗資訊以為診斷之參考。經給藥治療後仍然持續發燒者，則需考慮可能另有感染或其他發燒原因。

七、疫苗採購與供應

- 1、本計畫實施對象所需之疫苗，由衛生署疾病管制局統一採購，於

實施日期前送達各縣市政府衛生局。

- 2、各批次疫苗於疾病管制局驗收交貨後，由疾病管制局屆時依各縣市實際接種、消耗等情形因應調整配發劑量，並視需要彈性調撥。
- 3、各縣市轄區內之疫苗分配，採固定時間領取為原則，並應定期彙整統計疫苗消耗結存情形上傳。

八、疫苗管理

(一) 疫苗之點收、冷儲、運送及使用

- 1、衛生局點收時，每 500 劑疫苗或不足 500 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。
- 2、本項疫苗於運送過程及儲存，應維持於 2-8°C，不可冷凍，且需避光儲存。
- 3、Wyeth 產製之結合型肺炎鏈球菌疫苗(Prevenar®)係為白色均勻懸浮注射液，內含肺炎鏈球菌 1、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 血清型，為附有注射推管(不含乳膠成分的氯丁基橡膠)的單劑裝預充填注射針筒(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局，以利辦理疫苗退換。

- 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辦理。

九、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（附件 2）分送疾病管制局及各衛生所，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：

- 1、幼兒接種紀錄：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時程及紀錄表之空白列（如附件 3 範例），並上傳至全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）。

- 2、疫苗庫存管理：定期彙整統計轄內各鄉（鎮）市（區）之疫苗消耗結存及接種情形，並將相關資料上傳 NIIS。

十、衛教宣導

由疾病管制局透過相關主管機關與資源管道進行宣導。

十一、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事件之個案發生時，應立即填列嚴重不良事件通報單(附件 4)通報衛生局，並副知疾病管制局。

(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局，以利後續因應作業。